FR

COMPOSITION
Poudre à base de silicate tricalcique
Solution aqueuse de chlorure de calcium et excipients

PROPRIÉTÉS
Biodentine™ est un substitut dentinaire bioactif issu de l'innovation « Active Biosilicate Technology™ ».
Biodentine™ possède des propriétés mécaniques similaires à la dentine saine et peut la remplacer tant au niveau coronaire qu'au niveau radiculaire.
Biodentine™ contient principalement des éléments minéraux de haute pureté et exempts de monomère. Ses propriétés mécaniques et physiques permettent une mise en fonction rapide, **sans traitement de surface préalable des tissus calcifiés**.

Biodentine™ réalise les conditions optimales pour la conservation de la vitalité pulpaire en assurant une étanchéité au niveau dentinaire. Il garantit ainsi **l'absence de sensibilités post-opératoires** et la **pérennité des restaurations sur dents à pulpe vivante**.

INDICATIONS
Au niveau coronaire :
- Matériau de restauration amélaire non définitive.
- Matériau de restauration dentinaire définitive.
- Restauration des lésions carieuses coronaires profondes et/ou volumineuses (technique sandwich).
- Restauration des lésions cervicales et/ou radiculaires profondes.
- Coiffage pulpaire.
- Pulpotomie.

Au niveau radiculaire :
- Réparation des perforations radiculaires.
- Réparation des perforations du plancher pulpaire.
- Réparation des résorptions perforantes internes.
- Réparations des résorptions externes
- Apexification.
- Obturation apicale en endodontie chirurgicale (obturation a retro).

LIMITES D'UTILISATION
- Restauration des pertes de substance étendues soumises à de fortes contraintes.
- Restauration esthétique du secteur antérieur.
- Traitement des dents présentant une pulpite irréversible.

EFFETS INDÉSIRABLES
- Aucun effet indésirable connu à ce jour.

MODE D'EMPLOI (POUR CHAQUE INDICATION)
Mise en œuvre de la capsule Biodentine™
1) Prendre une capsule et la taper légèrement sur une surface dure pour détasser la poudre.
2) Ouvrir la capsule et la positionner sur son support.
3) Détacher une monodose de liquide et tapoter légèrement au niveau du bouchon scellé afin de faire descendre la totalité du liquide au fond de la monodose.
4) L'ouvrir en tournant le bouchon scellé.
5) Verser entièrement le contenu de la monodose dans la capsule.
6) Refermer la capsule.
Placer la capsule sur le vibreur, de type Technomix, Tac 400 (Lineatac), Silamat, CapMix, Rotomix, Ultramat etc., ayant une vitesse de l'ordre de 4000 à 4200 oscillations/mn.
7) Mélanger durant 30 secondes.
8) Ouvrir la capsule et récupérer le matériau Biodentine™ à l'aide d'un instrument adapté.
En fonction de l'utilisation souhaitée, il est possible de manipuler Biodentine™ à l'aide d'un porte amalgame, d'une spatule, d'un dispositif de type Root Canal Messing Gun.
Veillez à rincer et nettoyer rapidement les instruments utilisés afin d'éliminer les résidus de matériau.

RESTAURATION :
Évaluer la vitalité pulpaire à l'aide des tests habituels : Biodentine™ n'est pas conçu pour le traitement des dents présentant une pulpite irréversible
1) Mettre en place le champ opératoire.
2) Retirer la dentine cariée à l'aide d'une fraise boule et/ou d'un excavateur. Conserver la dentine affectée.
3) Mettre en place un coffrage en cas de paroi manquante.
4) PréparerBiodentine™ comme indiqué ci-dessus (*Mise en œuvre de la capsule Biodentine*™)
5) Insérer Biodentine™ dans la cavité en évitant l'inclusion de bulles d'air. Exercer une compression sur le matériau et veiller à sa bonne adaptation au niveau des parois de la cavité et des bords de la restauration.
6) Procéder au modelage de la surface de la restauration.
7) Attendre environ cinq minutes après la mise en place du matériau avant de procéder à la dépose de la matrice.
8) Pour optimiser les propriétés mécaniques du matériau et faciliter la dépose de la matrice, il est possible voire recommandé d'appliquer un vernis sur la surface de la restauration.
9) Vérifier l'occlusion.
10) Dans un délai d'une semaine à six mois après la mise en place de Biodentine™, préparer la cavité selon les critères recommandés pour le matériau de restauration d'usage sélectionné. Le matériau Biodentine™ restant peut être assimilé à une dentine artificielle saine et conservé dans les zones profondes voire juxta-pulpaires de la restauration. Biodentine™ est compatible avec toutes les techniques de restauration coronaire directe ou indirecte et en particulier avec tous les types de systèmes adhésifs.

COIFFAGE PULPAIRE :
Évaluer la vitalité pulpaire à l'aide des tests habituels : Biodentine™ n'est pas conçu pour le traitement des dents présentant une pulpite irréversible
1) Mettre en place le champ opératoire.
2) Retirer la dentine cariée à l'aide d'une fraise boule et/ou d'un excavateur. Conserver la dentine affectée.
3) Mettre en place un coffrage en cas de paroi manquante.
4) En cas d'hémorragie pulpaire, il est indispensable de maîtriser l'hémostase avant d'appliquer Biodentine™.
5) Préparer BiodentineTM comme indiqué ci-dessus (*Mise en œuvre de la capsule Biodentine*™).
6) Placer BiodentineTM directement sur la pulpe exposée sans exercer de compression. Veiller à sa bonne adaptation au niveau des parois de la cavité et des bords de la restauration.
7) Procéder au modelage de la surface de la restauration.
8) Attendre environ cinq minutes après la mise en place du matériau avant de procéder à la dépose de la matrice.
9) Pour optimiser les propriétés mécaniques du matériau et faciliter la dépose de la matrice, il est possible voire recommandé d'appliquer un vernis sur la surface de la restauration.
10) Vérifier l'occlusion.
11) Dans un délai d'une semaine à six mois après la mise en place de Biodentine™, préparer la cavité selon les critères recommandés pour le matériau de restauration d'usage sélectionné. Le matériau Biodentine™ restant peut être appréhendé comme une dentine artificielle saine et conservé dans les zones profondes voire juxta-pulpaires de la restauration. Biodentine™ est compatible avec toutes les techniques de restauration coronaire directe ou indirecte et en particulier avec tous les types de systèmes adhésifs.

PULPOTOMIE
1) Mettre en place le champ opératoire.
2) Retirer la dentine cariée à l'aide d'une fraise boule et/ou d'un excavateur.
3) Procéder à l'ouverture de la chambre pulpaire et à l'excision de la pulpe camérale.
4) En cas d'hémorragie pulpaire, il est important d'obtenir l'hémostase avant d'appliquer Biodentine™.
5) Mettre en place si nécessaire un coffrage en cas de paroi manquante.
6) Préparer Biodentine™ comme indiqué ci-dessus (*Mise en œuvre de la capsule Biodentine*™).
7) Placer Biodentine™ directement dans la chambre pulpaire et veiller à sa bonne adaptation au niveau des parois de la cavité et des bords de la restauration.
8) Procéder au modelage de la surface de la restauration.
9) Attendre environ cinq minutes après la mise en place du matériau avant de procéder à la dépose de la matrice.
10) Pour optimiser les propriétés mécaniques du matériau et faciliter la dépose de la matrice, il est possible voire recommandé d'appliquer un vernis sur la surface de la restauration.
11) Vérifier l'occlusion.
12) Dans un délai d'une semaine à six mois après la mise en place de Biodentine™, préparer la cavité selon les critères recommandés pour le matériau de restauration d'usage sélectionné. Le matériau Biodentine™ restant peut être appréhendé comme une dentine artificielle saine et conservé dans les zones profondes voire juxta-pulpaires de la restauration. Biodentine™ est compatible avec toutes les techniques de restauration coronaire directe ou indirecte et en particulier avec tous les types de systèmes adhésifs.

REPARATION DES PERFORATIONS RADICULAIRES
1) Mettre en place le champ opératoire.
2) Réaliser la préparation du canal radiculaire à l'aide d'instruments endodontiques et d'une solution d'hypochlorite de sodium utilisés en alternance.
3) Sécher le canal à l'aide de pointes de papier et réaliser une désinfection inter-séance, soit à l'aide d'une solution de chlorhexidine, soit avec une pâte à base d'hydroxyde de calcium. Protéger cette obturation temporaire en réalisant la fermeture étanche de la cavité d'accès par la mise en place d'un ciment provisoire.
4) Lors du rendez-vous suivant (après une semaine, en règle générale), déposer l'obturation coronaire provisoire sous champ opératoire. Nettoyer le canal à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium et d'instruments endodontiques utilisés en alternance. Sécher le canal à l'aide de pointes de papier.
5) Préparer Biodentine™ comme indiqué ci-dessus (*Mise en œuvre de la capsule Biodentine*™).
6) Mettre en place Biodentine™ sur la perforation à l'aide d'un instrument adapté.
7) Comprimer Biodentine™ à l'aide d'un fouloir.
8) Effectuer une radiographie de contrôle de l'obturation.
9) Retirer les excès puis placer un ciment d'obturation provisoire.
10) Terminer le traitement endodontique lors de la visite suivante selon les recommandations en vigueur.

REPARATION DES PERFORATIONS DU PLANCHER PULPAIRE
1) Mettre en place le champ opératoire.
2) Réaliser une désinfection par rinçage à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium.
3) En cas d'hémorragie, il est important d'obtenir l'hémostase avant d'appliquer Biodentine™.
4) Sécher la chambre pulpaire.
5) Préparer Biodentine™ comme indiqué ci-dessus (*Mise en œuvre de la capsule Biodentine*™).
6) Mettre en place Biodentine™ puis comprimer le matériau. Le traitement de la perforation et la reconstitution coronaire sont effectués en une seule étape.
7) Effectuer une radiographie de contrôle de la restauration.
8) Retirer les excès.
9) Lors d'une réévaluation ultérieure, si tous les signes cliniques d'un traitement réussi sont réunis, la réalisation d'une restauration d'usage peut être envisagée.

REPARATION DES RESORPTIONS PERFORANTES INTERNES
1) Mettre en place le champ opératoire.
2) Réaliser la préparation du canal radiculaire à l'aide d'instruments endodontiques et d'une solution d'hypochlorite de sodium utilisés en alternance.
3) Sécher le canal à l'aide de pointes de papier et réaliser une désinfection inter-séance à l'aide d'une pâte à base d'hydroxyde de calcium. Protéger cette obturation temporaire en réalisant la fermeture étanche de la cavité d'accès par la mise en place d'un ciment provisoire.
4) Lors du rendez-vous suivant (après une semaine, en règle générale), déposer l'obturation coronaire provisoire sous champ opératoire. Nettoyer le canal à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium et d'instruments endodontiques utilisés en alternance. Sécher le canal à l'aide de pointes de papier.
5) Préparer Biodentine™ comme indiqué ci-dessus (*Mise en œuvre de la capsule Biodentine*™).
6) Mettre en place Biodentine™ sur la zone résorbée à l'aide d'un instrument adapté.
7) Comprimer Biodentine™ à l'aide d'un fouloir.
8) Effectuer une radiographie de contrôle de l'obturation.
9) Retirer les excès puis placer un ciment d'obturation provisoire.
10) Terminer le traitement endodontique lors de la visite suivante selon les recommandations en vigueur.

APEXIFICATION
1) Mettre en place le champ opératoire.
2) Réaliser la préparation du canal radiculaire à l'aide d'instruments endodontiques et d'une solution d'hypochlorite de sodium utilisés en alternance.
3) Sécher le canal à l'aide de pointes de papier et réaliser une désinfection inter-séance à l'aide d'une pâte à base d'hydroxyde de calcium. Protéger cette obturation temporaire en réalisant la fermeture étanche de la cavité d'accès par la mise en place d'un ciment provisoire.
4) Lors du rendez-vous suivant (après une semaine, en règle générale), déposer l'obturation coronaire provisoire sous champ opératoire. Nettoyer le canal à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium et d'instruments endodontiques utilisés en alternance. Sécher le canal à l'aide de pointes de papier.
5) Préparer Biodentine™ comme indiqué ci-dessus (*Mise en œuvre de la capsule Biodentine*™).
6) Mettre en place Biodentine™ dans le canal à l'aide d'un instrument adapté.
7) Comprimer Biodentine™ à l'aide d'un fouloir.
8) Effectuer une radiographie de contrôle de l'obturation.
9) Retirer les excès puis placer un ciment d'obturation provisoire.
10) Terminer le traitement endodontique lors de la visite suivante selon les recommandations en vigueur.

OBTURATION APICALE EN ENDODONTIE CHIRURGICALE :
1) Accéder à la zone opératoire selon les recommandations en vigueur dans le domaine de l'endodontie chirurgicale.
2) À l'aide d'un insert à ultrasons spécifique, préparer une cavité d'une profondeur de 3 à 5 mm à l'extrémité de la racine.
3) Isoler la zone. Réaliser l'hémostase. Sécher la cavité au moyen de pointes de papier.
4) Préparer Biodentine™ comme indiqué ci-dessus (*Mise en œuvre de la capsule Biodentine*™).
5) Mettre en place Biodentine™ à l'aide d'un instrument adapté dans la cavité. Comprimer Biodentine™ dans la cavité à l'aide d'un petit fouloir.
6) Retirer les excès, puis nettoyer la surface de la racine.
7) Vérifier la bonne mise en place de l'obturation par une radiographie.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
- Veiller à la mise en place du champ opératoire de manière à isoler la zone de travail.
- Une contamination hydrique ralentit la prise du matériau. Il faut donc éviter tout contact avec l'eau ou les fluides pendant la phase de prise initiale du matériau (10 minutes).

CONSERVATION
- Conserver à l'abri de l'humidité.

PRÉSENTATIONS
- Boîte de 15 capsules et 15 monodoses.

Réservé à l'usage professionnel dentaire.

UK

COMPOSITION
Tricalcium silicate powder
Aqueous calcium chloride solution and excipients

PROPERTIES
Biodentine™ is a bioactive dentine substitute from the « Active Biosilicate Technology™ » innovation.
Biodentine™ has mechanical properties similar to the sound dentine and can replace it both in the crown and in the root.
Biodentine™ contains mainly high-purity, monomer-free mineral ingredients. Due to its mechanical and physical properties, it can be applied directly to the tooth, **without prior surface treatment of calcified tissues**.
Biodentine™ creates the optimal conditions for maintenance of pulp vitality, by providing a very tight seal on the dentine surface. It guarantees **the absence of postoperative sensitivity** and the l**ongevity of restorations in vital teeth**.

INDICATIONS
In the crown:
- Temporary enamel restorative material.
- Permanent dentine restorative material.
- Restoration of deep and/or large coronal carious lesions (sandwich technique).
- Restoration of deep cervical and/or radicular lesions.
- Pulp capping.
- Pulpotomy.

In the root:
- Repair of root perforations.
- Repair of furcation perforations.
- Repair of perforating internal resorptions.
- Repair of external resorption
- Apexification.
- Root-end filling in endodontic surgery (retrograde filling).

LIMITS OF USE
- Restoration of large loss of tooth substance subjected to high stresses.
- Esthetic restoration of anterior teeth.
- Treatment of teeth with irreversible pulpitis.

SIDE EFFECTS
- No known side effects.

INSTRUCTIONS FOR USE (FOR EACH INDICATION)
Biodentine™ mixing instructions
1) Take a capsule and gently tap it on a hard surface to loosen the powder.
2) Open a capsule and place it on the stand.
3) Detach a single-dose container of liquid and gently tap on the sealed cap to force all the liquid down the container.
4) Twist cap to open.
5) Squeeze out the entire contents of the single-dose container into the capsule.
6) Close the capsule.
Place the capsule on a mixing device, such as Technomix, Tac 400 (Lineatac), Silamat, CapMix, Rotomix, Ultramat etc., at a speed of 4000 – 4200 rotations/min.
7) Mix for 30 seconds.
8) Open the capsule and collect Biodentine™ material with a suitable instrument.
Depending on the desired application, you may handle BiodentineTM with an amalgam carrier, a spatula or a Root Canal Messing Gun.
Rapidly rinse and clean the instruments to remove any residual material.

RESTORATION:
Assess pulp vitality by the usual tests: Biodentine™ is not indicated for the treatment of teeth with irreversible pulpitis
1) Isolate the tooth with a rubber dam.
2) Remove the infected dentine with a round bur and/or a hand excavator. Leave the affected dentine.
3) Adapt a matrix around the tooth if a wall is missing.
4) Prepare Biodentine™ as indicated above (*Biodentine™ mixing instructions*)
5) Insert Biodentine™ in the cavity, avoiding trapped air bubbles. Condense the material and ensure good adaptation to the cavity walls and margins.
6) Carve the surface of the restoration.
7) Wait for about five minutes after insertion of the material before removing the matrix.
8) To optimize the mechanical properties of the material and facilitate removal of the matrix, a varnish can or even should be applied onto the surface of the restoration.
9) Check occlusion.
10) Within one week to six months after placement of Biodentine™, prepare the cavity according to the criteria recommended for the selected restorative material. The remaining Biodentine™ material can be considered as sound artificial dentine and permanently left in deep areas of the cavity and in areas adjacent to the pulp chamber. Biodentine™ is compatible with all direct or indirect crown restoration techniques, and particularly with all types of bonding systems.

PULP CAPPING:
Assess pulp vitality by the usual tests: Biodentine™ is not indicated for the treatment of teeth with irreversible pulpitis
1) Isolate the tooth with a rubber dam.
2) Remove the infected dentine with a round bur and/or a hand excavator. Leave the affected dentine.
3) Adapt a matrix around the tooth if a wall is missing.
4) If there is bleeding in the pulp, hemostasis must be achieved before applying Biodentine™.
5) Prepare Biodentine™ as indicated above (*Biodentine™ mixing instructions*).
6) Place Biodentine™ directly on the exposed pulp without condensation. Ensure good adaptation to the cavity walls and margins.
7) Carve the surface of the restoration.
8) Wait for about five minutes after insertion of the material before removing the matrix.
9) To optimize the mechanical properties of the material and facilitate removal of the matrix, a varnish can or even should be applied onto the surface of the restoration.
10) Check occlusion.
11) Within one week to six months after placement of Biodentine™, prepare the cavity according to the criteria recommended for the selected restorative material. The remaining Biodentine™ material can be considered as sound artificial dentine and permanently left in deep areas of the cavity and in areas adjacent to the pulp chamber. Biodentine™ is compatible with all direct or indirect crown restoration techniques, and particularly with all types of bonding systems.

PULPOTOMY:
1) Isolate the tooth with a rubber dam.
2) Remove the infected dentine with a round bur and/or a hand excavator.
3) Gain access to the pulp chamber and clean out the pulp.
4) If there is bleeding in the pulp, hemostasis must be achieved before applying Biodentine™.
5) Adapt a matrix around the tooth if a wall is missing.
6) Prepare Biodentine™ as indicated above (*Biodentine™ mixing instructions*).
7) Place Biodentine™ directly in the pulp chamber and ensure good adaptation to the cavity walls and margins
8) Carve the surface of the restoration.
9) Wait for about five minutes after insertion of the material before removing the matrix.
10) To optimize the mechanical properties of the material and facilitate removal of the matrix, a varnish can or even should be applied onto the surface of the restoration.
11) Check occlusion.
12) Within one week to six months after placement of Biodentine™, prepare the cavity according to the criteria recommended for the selected restorative material. The remaining Biodentine™ material can be considered as sound artificial dentine and permanently left in deep areas of the cavity and in areas adjacent to the pulp chamber. Biodentine™ is compatible with all direct or indirect crown restoration techniques, and particularly with all types of bonding systems.

REPAIR OF ROOT PERFORATIONS:
1) Isolate the tooth with a rubber dam.
2) Prepare the root canal alternately using suitable endodontic instruments and a solution of sodium hypochlorite.
3) Dry the canal with paper points and use a chlorhexidine solution or a calcium hydroxide paste for disinfection between visits. Tightly seal the access cavity with a temporary cement to protect the temporary filling.
4) At the next visit (usually after one week), place a rubber dam and remove the temporary crown restoration. Clean the canal alternately using a solution of sodium hypochlorite and suitable endodontic instruments. Dry the canal with paper points.
5) Prepare Biodentine™ as indicated above (*Biodentine™ mixing instructions*).
6) Dispense Biodentine™ over the perforation site using a suitable instrument.
7) Condense Biodentine™ with a plugger.
8) Take an X-ray to check that the material is correctly positioned.
9) Remove excess material and place a temporary filling.
10) Complete root canal treatment at the next visit according to current recommendations.

REPAIR OF FURCATION PERFORATIONS:
1) Isolate the tooth with a rubber dam.
2) Rinse the cavity with a solution of sodium hypochlorite to disinfect the area.
3) If there is bleeding in the pulp, hemostasis must be achieved before applying BiodentineTM.
4) Dry the pulp chamber.
5) Prepare Biodentine™ as indicated above (*Biodentine™ mixing instructions*).
6) Dispense Biodentine™ and condense. Perforation repair and crown restoration are performed in a single step.
7) Take an X-ray to check that the material is correctly positioned.
8) Remove excess material.
9) At a subsequent visit, if all clinical signs of a successful treatment are present, the possibility of a permanent restoration can be considered.

REPAIR OF PERFORATING INTERNAL RESORPTIONS:
1) Isolate the tooth with a rubber dam.
2) Prepare the root canal alternately using suitable endodontic instruments and a solution of sodium hypochlorite.
3) Dry the canal with paper points and use a calcium hydroxide paste for disinfection between visits. Tightly seal the access cavity with a temporary cement to protect the temporary filling.
4) At the next visit (usually after one week), place a rubber dam and remove the temporary crown restoration. Clean the canal alternately using a solution of sodium hypochlorite and suitable endodontic instruments. Dry the canal with paper points.
5) Prepare Biodentine™ as indicated above (*Biodentine™ mixing instructions*).
6) Dispense Biodentine™ over the resorptive defect using a suitable instrument.
7) Condense Biodentine™ with a plugger.
8) Take an X-ray to check that the material is correctly positioned.
9) Remove excess material and place a temporary filling.
10) Complete root canal treatment at the next visit according to current recommendations.

APEXIFICATION:
1) Isolate the tooth with a rubber dam.
2) Prepare the root canal alternately using suitable endodontic instruments and a solution of sodium hypochlorite.
3) Dry the canal with paper points and use a calcium hydroxide paste for disinfection between visits. Tightly seal the access cavity with a temporary cement to protect the temporary filling.
4) At the next visit (usually after one week), place a rubber dam and remove the temporary crown restoration. Clean the canal alternately using a solution of sodium hypochlorite and suitable endodontic instruments. Dry the canal with paper points.
5) Prepare Biodentine™ as indicated above (*Biodentine™ mixing instructions*).
6) Dispense Biodentine™ in the root canal using a suitable instrument.
7) Condense Biodentine™ with a plugger.
8) Take an X-ray to check that the material is correctly positioned.
9) Remove excess material and place a temporary filling.
10) Complete root canal treatment at the next visit according to current recommendations.

ROOT-END FILLING IN ENDODONTIC SURGERY:
1) Gain access to the operative site following the current recommendations in endodontic surgery.
2) Using a specific ultrasonic tip, prepare a root-end cavity, 3 to 5 mm deep in the apical portion of the root canal.
3) Isolate the area. Achieve hemostasis. Dry the cavity with paper points.
4) Prepare Biodentine™ as indicated above (*Biodentine™ mixing instructions*).
5) Dispense Biodentine™ in the cavity using a suitable instrument. Condense Biodentine™ with a small plugger.
6) Remove excess material and clean the surface of the root.
7) Take an X-ray to check that the material is correctly positioned.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE
- Ensure that the rubber dam is properly placed so as to completely isolate the operating field.
- Water contamination slows the setting of the material. Prevent exposure to water and fluids during the initial setting stage, i.e.10 minutes.

STORAGE
- Store in a dry place.

PRESENTATIONS
- Box containing 15 capsules and 15 single-dose containers.

For professional dental use.

Distributor: SEPTODONT Ltd.
Unit R & S - Orchard Business Centre - St Barnabas Close - ALLINGTON, Maidstone - KENT ME16 OJZ - UK

ES

COMPOSICIÓN
Polvo a base de silicato tricálcico.
Solución acuosa de cloruro de calcio y excipientes.

PROPIEDADE
Biodentine™ es un substituto dentinario bioactivo producto de la innovación "Active Biosilicate Technology™".
Biodentine™ posee propiedades mecánicas similares a la dentina sana y puede remplazarla tanto a nivel coronario como a nivel radicular.
Biodentine™ contiene principalmente elementos minerales de alta pureza, exentos de monómero. Sus propiedades mecánicas y físicas permiten un funcionamiento rápido, **sin tratamiento previo de la superficie de los tejidos calcificados**.
Biodentine™ proporciona las condiciones óptimas para conservar la vitalidad pulpar, garantizando la hermeticidad a nivel dentinario y garantiza **la ausencia de sensibilidad post-operatoria y la perennidad de las restauraciones realizadas en dientes con pulpa viva**.

INDICACIONES
A nivel coronario:
- Material de restauración no definitiva del esmalte.
- Material de restauración dentinaria definitiva.
- Restauración de lesiones cariosas coronarias profundas y/o voluminosas (técnica sandwich).
- Restauración de lesiones cervicales y/o radiculares profundas.
- Recubrimiento pulpar.
- Pulpotomía.

A nivel radicular:
- Reparación de perforaciones radiculares.
- Reparación de perforaciones del techo de la cámara pulpar.
- Reparación de reabsorciones internas perforantes.
- Reparación de reabsorciones externas.
- Apexificación.
- Obturación apical en endodoncia quirúrgica (obturación a retro).

LÍMITES DE UTILIZACIÓN
- Restauración de pérdidas de sustancia extensas sometidas a fuertes presiones.
- Restauración estética del sector anterior.
- Tratamiento de dientes con pulpitis irreversible.

REACCIONES ADVERSAS
- Actualmente no se conoce ninguna reacción adversa.

MODE D'EMPLOI (PARA TODAS LAS INDICACIONES)
Empleo de la cápsula Biodentine™
1) Tomar la cápsula y golpearla levemente en una superficie dura para descomprimir el polvo.
2) Abrir la cápsula y colocarla en su soporte.
3) Separar una monodosis de líquido y golpetear levemente a nivel del tapón sellado para que la totalidad del líquido descienda al fondo de la monodosis.
4) Abrirla girando el tapón sellado.
5) Verter todo el contenido de la monodosis en la cápsula.
6) Cerrar la cápsula.
Colocar la cápsula en el vibrador de tipo Technomix, Tac 400 (Lineatac), Silamat, CapMix, Rotomix, Ultramat, etc., a una velocidad de unas 4000 a 4200 oscilaciones/mn.
7) Mezclar durante 30 segundos.
8) Abrir la cápsula y recuperar el material Biodentine™ con un instrumento adecuado.
De acuerdo a la utilización deseada, Biodentine™ puede manipularse con un porta-amalgama, una espátula, un dispositivo de tipo Root Canal Messing Gun.
Enjuagar y limpiar rápidamente los instrumentos utilizados para eliminar los residuos de material.

RESTAURACIÓN:
Evaluar la vitalidad pulpar con las pruebas habituales: Biodentine™ no está indicado para el tratamiento de dientes con pulpitis irreversible
1) Instalar el campo operatorio.
2) Retirar la dentina cariada con una fresa redonda y/o un excavador. Conservar la dentina afectada.
3) Colocar un encajonado en caso de ausencia de pared.
4) Preparar Biodentine™ como se ha indicado más arriba (*Empleo de la cápsula Biodentine*™)
5) Insertar Biodentine™ en la cavidad evitando las burbujas de aire. Comprimir el material y procurar que el producto se adapte perfectamente a nivel de las paredes de la cavidad y los bordes de la restauración.
6) Modelar la surperficie de la restauración.
7) Una vez que el material ha sido colocado, esperar aproximadamente cinco minutos antes de retirar la matriz.
8) Con el fin de optimizar las propiedades mecánicas del material y de facilitar el desmontaje de la matriz, se puede, y se aconseja, aplicar un barniz en la superficie de la restauración.
9) Verificar la oclusión.
10) Entre una semana y séis meses después de la colocación de Biodentine™, preparar la cavidad de acuerdo con los criterios recomendados para el material de restauración de uso seleccionado. El material Biodentine™ restante puede ser asimilado a una dentina artificial sana y conservado en zonas profundas, incluso yuxta-pulpares, de la restauración. BiodentineTM es compatible con todas las técnicas de restauración coronaria directa o indirecta y en especial con todos los tipos de sistemas adhesivos.

RECUBRIMIENTO PULPAR:
Evaluar la vitalidad pulpar con las pruebas habituales: Biodentine™ no está indicado para el tratamiento de dientes con pulpitis irreversible
1) Instalar el campo operatorio.
2) Retirar la dentina cariada con una fresa redonda y/o un excavador. Conservar la dentina afectada.
3) Colocar un encajonado en caso de ausencia de pared.
4) En caso de hemorragia pulpar, es indispensable controlar la hemostasis antes de aplicar Biodentine™.
5) Preparar Biodentine™ como se ha indicado más arriba (*Empleo de la cápsula Biodentine*™).
6) Colocar Biodentine™ directamente en la pulpa expuesta sin comprimir. Procurar que el producto se adapte perfectamente a nivel de las paredes de la cavidad y los bordes de la restauración.
7) Modelar la surperficie de la restauración.
8) Una vez que el material ha sido colocado, esperar aproximadamente cinco minutos antes de retirar la matriz.
9) Con el fin de optimizar las propiedades mecánicas del material y de facilitar el desmontaje de la matriz, se puede, y se aconseja, aplicar un barniz en la superficie de la restauración.
10) Verificar la oclusión.
11) Entre una semana y séis meses después de la colocación de Biodentine™, preparar la cavidad de acuerdo a los criterios recomendados para el material de restauración de uso seleccionado. El material Biodentine™ restante puede ser considerado como una dentina artificial sana y conservado en zonas profundas, incluso yuxta-pulpares de la restauración. Biodentine™ es compatible con todas las técnicas de restauración coronaria directa o indirecta y en especial con todos los tipos de sistemas adhesivos.

PULPOTOMÍA :
1) Instalar el campo operatorio.
2) Retirar la dentina cariada con una fresa redonda y/o un excavador. Conservar la dentina afectada.
3) Abrir la cámara pulpar y extirpar la pulpa cameral.
4) En caso de hemorragia pulpar, es indispensable lograr la hemostasis antes de aplicar Biodentine™.
5) Si fuera necesario, colocar un encajonado en caso de ausencia de pared.
6) Preparar Biodentine™ como se ha indicado más arriba (*Empleo de la cápsula Biodentine*™).
7) Colocar Biodentine™ directamente en la cámara pulpar y procurar que el producto se adapte perfectamente a nivel de las paredes de la cavidad y los bordes de la restauración.
8) Modelar la surperficie de la restauración.
9) Una vez que el material ha sido colocado, esperar aproximadamente cinco minutos antes de retirar la matriz.
10) Con el fin de optimizar las propiedades mecánicas del material y de facilitar el desmontaje de la matriz, se puede, y se aconseja, aplicar un barniz en la superficie de la restauración.
11) Verificar la oclusión.
12) Entre una semana y séis meses después de la colocación de Biodentine™, preparar la cavidad de acuerdo a los criterios recomendados para el material de restauración de uso seleccionado. El material Biodentine™ restante puede ser considerado como una dentina artificial sana y conservado en zonas profundas, incluso yuxta-pulpares de la restauración. Biodentine™ es compatible con todas las técnicas de restauración coronaria directa o indirecta y en especial con todos los tipos de sistemas adhesivos.

REPARACIÓN DE PERFORACIONES RADICULAIRES :
1) Instalar el campo operatorio.
2) Preparar el canal radicular alternando el uso de instrumentos endodónticos y solución de hipoclorito de sodio.
3) Secar el canal con puntas de papel y efectuar una desinfección entre sesiones, sea con una solución de clorhexidina, sea con una pasta a base de hidróxido de calcio. Proteger esta obturación temporaria cerrando en forma hermética la cavidad de acceso con un cemento provisorio.
4) Durante la sesión siguiente (en general después de una semana), retirar la obturación coronaria provisoria respetando el campo operatorio. Limpiar el canal alternando el uso de solución de hipoclorito de sodio y de instrumentos endodónticos. Secar el canal con puntas de papel.
5) Preparar Biodentine™ como se ha indicado más arriba (*Empleo de la cápsula Biodentine*™).
6) Colocar Biodentine™ en la perforación con un instrumento adaptado.
7) Comprimir Biodentine™ con un condensador.
8) Realizar una radiografía de control de la obturación.
9) Retirar los excesos y luego colocar un cemento de obturación provisoria.
10) Terminar el tratamiento endodóntico durante la visita siguiente, de acuerdo a las recomendaciones vigentes.

REPARACIÓN DE PERFORACIONES DEL TECHO PULPAR :
1) Instalar el campo operatorio.
2) Desinfectar enjuagando con una solución de hipoclorito de sodio.
3) En caso de hemorragia pulpar, es importante lograr la hemostasis antes de aplicar Biodentine™.
4) Secar la cámara pulpar.
5) Preparar Biodentine™ como se ha indicado más arriba (*Empleo de la cápsula Biodentine*™).
6) Colocar Biodentine™ y luego comprimir el material. El tratamiento de la perforación y la reconstitución coronaria se efectúan en una sola etapa.
7) Realizar una radiografía de control de la restauración.
8) Retirar los excesos.
9) Durante una revaluación ulterior, si se considera que se reúnen todos los signos clínicos de un tratamiento exitoso, se puede considerar la realización de una restauración permanente.

REPARACIÓN DE REABSORCIONES INTERNAS PERFORANTES :
1) Instalar el campo operatorio.
2) Preparar el canal radicular alternando el uso de instrumentos endodónticos y solución de hipoclorito de sodio.
3) Secar el canal con puntas de papel y efectuar una desinfección entre sesiones, sea con una solución de clorhexidina, sea con una pasta a base de hidróxido de calcio. Proteger esta obturación temporaria cerrando en forma hermética la cavidad de acceso con un cemento provisorio.
4) Durante la siguiente sesión (en general después de una semana), retirar la obturación coronaria provisoria respetando el campo operatorio. Limpiar el canal alternando el uso de solución de hipoclorito de sodio y de instrumentos endodónticos. Secar el canal con puntas de papel.
5) Preparar Biodentine™ como se ha indicado más arriba (*Empleo de la cápsula Biodentine*™).
6) Colocar Biodentine™ en la zona reabsorbida con un instrumento adaptado.
7) Comprimir Biodentine™ con un condensador.
8) Realizar una radiografía de control de la obturación.
9) Retirar los excesos y luego colocar un cemento de obturación provisoria.
10) Terminar el tratamiento endodóntico durante la visita siguiente, de acuerdo a las recomendaciones vigentes.

APEXIFICACIÓN :
1) Instalar el campo operatorio.
2) Preparar el canal radicular alternando el uso de instrumentos endodónticos y solución de hipoclorito de sodio.
3) Secar el canal con puntas de papel y efectuar una desinfección entre sesiones con una pasta a base de hidróxido de calcio. Proteger esta obturación temporaria cerrando en forma hermética la cavidad de acceso con un cemento provisorio.
4) Durante la sesión siguiente (en general después de una semana), retirar la obturación coronaria provisoria respetando el campo operatorio. Limpiar el canal alternando el uso de solución de hipoclorito de sodio y de instrumentos endodónticos. Secar el canal con puntas de papel.
5) Preparar Biodentine™ como se ha indicado más arriba (*Empleo de la cápsula Biodentine*™).
6) Colocar Biodentine™ en el canal con un instrumento adaptado.
7) Comprimir Biodentine™ con un condensador.
8) Realizar una radiografía de control de la obturación.
9) Retirar los excesos y luego colocar un cemento de obturación provisoria.
10) Terminar el tratamiento endodóntico durante la visita siguiente, de acuerdo a las recomendaciones vigentes.

OBTURACIÓN APICAL EN ENDODONCIA QUIRÚRGICA:
1) Acceder a la zona operatoria de acuerdo con las recomendaciones vigentes en el ámbito de la endodoncia quirúrgica.
2) Con un inserto a ultrasonidos específico, preparar una cavidad de 3 a 5 mm de profundidad en la extremidad de la raíz.
3) Aislar la zona. Efectuar la hemostasis. Secar la cavidad con puntas de papel.
4) Preparar Biodentine™ como se ha indicado más arriba (*Empleo de la cápsula Biodentine*™).
5) Colocar Biodentine™ en la cavidad con un instrumento adaptado. Comprimir Biodentine™ en la cavidad con un condensador
6) Retirar los excesos, luego limpiar la superficie de la raíz.
7) Verificar con una radiografía la conformidad de la obturación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO
- Procurar que la instalación del campo operatorio aisle la zona de trabajo.
- La contaminación hídrica reduce el fraguado del material. Se debe evitar cualquier contacto con agua o fluidos durante la fase de fraguado inicial del material (10 minutos).

CONSERVACIÓN
- Conservar protegido de la humedad.

PRESENTACIONES
- Caja de 15 cápsulas y 15 monodosis.

Producto reservado al uso profesional dental.

Distríbuídor :
LABORATORIOS MAB DENTAL, S.A. C/ Córcega 116 - 08029 Barcelona - ESPAÑA

DE

ZUSAMMENSETZUNG
Pulver aus Tricalciumsilikat
Wässerige Lösung aus Calciumchlorid und sonstigen Bestandteilen

EIGENSCHAFTEN
Biodentine™ ist ein aus der innovativen « Active Biosilicate Technology™ hervorgehender», bioaktiver Zahnersatz.
Biodentine™ verfügt über ähnliche mechanische Eigenschaften wie das gesunde Zahnbein und kann dieses sowohl im Bereich der Zahnkrone als auch in der Zahnwurzel ersetzen.
Biodentine™ enthält hauptsächlich hochreine, monomerfreie mineralische Elemente. Dank seiner mechanischen und physikalischen Eigenschaften lässt sich die Zahnfunktion, **ohne vorhergehende Oberflächenbehandlung der verkalkten Gewebe, rasch wiederherstellen**.

Biodentine™ schafft durch eine lückenlose Abdichtung des Zahnbeins optimale Bedingungen zum Erhalt der Vitalität des Zahnmarks. Hierdurch **lassen sich postoperative Beschwerden ausschließen und eine dauerhafte Wiederherstellung von Zähnen mit vitaler Pulpa garantieren**.

ANWENDUNGEN
Zahnkrone:
- Material zur provisorischen Wiederherstellung des Zahnschmelzes
- Material zur endgültigen Wiederherstellung des Zahnbeins
- Zur Wiederherstellung bei tiefen und/oder voluminösen Kariesschäden in der Zahnkrone (Sandwichtechnik)
- Zur Wiederherstellung bei tiefen Schäden am Zahnhals und/oder an der Zahnwurzel.
- Pulpaüberkappung
- Pulpotomie.

Zahnwurzel:
- Behandlung von Kavitäten in der Zahnwurzel
- Behandlung von Kavitäten im Pulpakammerboden
- Behandlung von internen Resorptionstunneln
- Behandlung von externen Resorptionen
- Apexifikation
- Apikaler Verschluss bei chirurgischer Endodontie (retrograde Füllung)

ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN
- Wiederherstellung umfangreicher Zahnsubstanzverluste in Bereichen, die großen Belastungen ausgesetzt sind
- Ästhetische Wiederherstellung im vorderen Zahnbereich
- Zahnbehandlung bei irreversibler Pulpitis

NEBENWIRKUNGEN
- Es sind derzeit keine Nebenwirkungen bekannt.

GEBRAUCHSANWEISUNG (JE NACH ANWENDUNG)
Anmischen einer Biodentine™-Kapsel
1) Entnehmen Sie eine Pulverkapsel und klopfen Sie diese leicht gegen eine harte Oberfläche bis sich das Pulver löst.
2) Öffnen Sie die Pulverkapsel und legen Sie sie in den Kapselträger.
3) Nehmen Sie nun das Ein-Dosis-Behältnis mit der Flüssigkeit und klopfen Sie leicht auf den versiegelten Verschluss, bis sich die gesamte Flüssigkeit am Behältnisboden angesammelt hat.
4) Öffnen Sie nun den versiegelten Verschluss.
5) Gießen Sie den gesamten Inhalt des Ein-Dosis-Behältnisses in die Pulverkapsel.
6) Verschließen Sie nun die Kapsel.
Legen Sie die geschlossene Kapsel in einen Kapselrüttler (des Typs Technomix, Tac 400 (Lineatac), Silamat, CapMix, Rotomix, Ultramat, usw. – ca. 4000 bis 42000 Schwingungen/min) ein.
7) Mischen Sie ca. 30 Sekunden.
8) Öffnen Sie die Kapsel und entnehmen Sie die fertige BiodentineTM-Mischung mit Hilfe eines geeigneten Gegenstandes.
Je nach gewünschter Anwendung kann die BiodentineTM–Mischung mit Hilfe eines Amalgamträgers, eines Spachtels oder einer Vorrichtung des Typs Root Canal Messing Gun aufgetragen werden.
Hilfsmittel sind unmittelbar nach dem Gebrauch zu reinigen bis alle Materialrückstände vollständig beseitigt wurden.

ZAHNWIEDERHERSTELLUNG:
Beurteilen Sie die Pulpavitalität mit Hilfe der gängigen Untersuchungsverfahren. Biodentine™ wurde nicht zur Behandlung von Patienten mit irreversibler Pulpitis entwickelt
1) Bereiten Sie das Operationsfeld vor.
2) Entfernen Sie das kariöse Zahnbein mit Hilfe einer Kugelfräse und/oder eines Exkavators. Erhalten Sie nur heilbares Zahnbeingewebe.
3) Legen Sie, falls nötig, eine Verschalung an.
4) Bereiten Sie die Biodentine™-Mischung gemäß obigen Angaben vor (*Anmischen einer Biodentine™-Kapsel*)
5) Füllen Sie die Kavität mit Biodentine™ aus (Lufteinschlüsse vermeiden) Üben Sie hierbei genügend Druck auf das Material aus und achten Sie darauf, dass es im Bereich der Kavitätswände und an den Rändern der Wiederherstellung sorgfältig anliegt.
6) Gestalten Sie nun die Oberfläche des wiederhergestellten Bereichs aus.
7) Warten Sie nach der Anwendung des Materials ca. fünf Minuten, bevor Sie mit dem Auftragen der Matrix beginnen.
8) Um die mechanischen Eigenschaften des Materials zu verbessern und das Auftragen der Matrix zu erleichtern, empfehlen wir Ihnen die Oberfläche des wiederhergestellten Bereichs mit Lack zu behandeln.
9) Überprüfen Sie den Verschluss.
10) Frühestens eine Woche und spätestens sechs Monate nach dem Auftragen von Biodentine™ darf mit der Vorbereitung der Kavität gemäß den Empfehlungen für das ausgewählte Material zur Wiederherstellung der Abnutzung begonnen werden. Das zurückbleibende Biodentine™ kann als künstliches, gesundes Zahnbein aufgefasst werden und darf in tiefen Bereichen der Wiederherstellung – bis an die Pulpa angrenzende Bereiche - erhalten bleiben. Biodentine™ eignet sich sowohl für alle direkten bzw. indirekten Techniken der koronalen Wiederherstellung als auch für alle Arten von Adhäsivsystemen.

PULPAÜBERKAPPUNG:
Beurteilen Sie die Pulpavitalität mit Hilfe der gängigen Untersuchungsverfahren. Biodentine™ wurde nicht zur Behandlung von Patienten mit irreversibler Pulpitis entwickelt
1) Bereiten Sie das Operationsfeld vor.
2) Entfernen Sie das kariöse Zahnbein mit Hilfe einer Kugelfräse und/oder eines Exkavators. Erhalten Sie nur heilbares Zahnbeingewebe.
3) Legen Sie, falls nötig, eine Verschalung an.
4) Im Falle einer Hämorrhagie des Zahnmarks, muss noch vor der Anwendung von BiodentineTM eine vollständige Stillung erfolgt sein.
5) Bereiten Sie die Biodentine™-Mischung gemäß obigen Angaben vor (*Anmischen einer Biodentine™-Kapsel*)
6) Tragen Sie Biodentine™ direkt auf das freiliegende Zahnmark auf, ohne hierauf Druck auszuüben. Achten Sie darauf, dass es im Bereich der Kavitätswände und an den Rändern der wiederhergestellten Bereiche sorgfältig anliegt.
7) Gestalten Sie nun die Oberfläche der wiederhergestellten Bereiche aus.
8) Warten Sie nach der Anwendung des Materials ca. fünf Minuten, bevor Sie mit dem Auftragen der Matrix beginnen.
9) Um die mechanischen Eigenschaften des Materials zu verbessern und das Auftragen der Matrix zu erleichtern, empfehlen wir Ihnen die Oberfläche der wiederhergestellten Bereiche mit Lack zu behandeln.
10) Überprüfen Sie den Verschluss.
11) Frühestens eine Woche und spätestens sechs Monate nach dem Auftragen von Biodentine™ darf mit der Vorbereitung der Kavität gemäß den Empfehlungen für das ausgewählte Material zur Wiederherstellung der Abnutzung begonnen werden. Das zurückbleibende Biodentine™ kann als künstliches, gesundes Zahnbein aufgefasst werden und darf in tiefen Bereichen der Wiederherstellung – bis an die Pulpa angrenzende Bereiche - erhalten bleiben. Biodentine™ eignet sich sowohl für alle direkten bzw. indirekten Techniken der koronalen Wiederherstellung als auch für alle Arten von Adhäsivsystemen.

PULPOTOMIE:
1) Bereiten Sie das Operationsfeld vor.
2) Entfernen Sie das kariöse Zahnbein mit Hilfe einer Kugelfräse und/oder eines Exkavators.
3) Öffnen Sie die Pulpakammer und exzidieren Sie das Zahnmark.
4) Im Falle einer Hämorrhagie des Zahnmarks, muss noch vor der Anwendung von BiodentineTM eine vollständige Stillung erfolgt sein.
5) Legen Sie, falls nötig, eine Verschalung an.
6) Bereiten Sie die Biodentine™-Mischung gemäß obigen Angaben vor (*Anmischen einer Biodentine™-Kapsel*)
7) Geben Sie Biodentine™ direkt in die Pulpakammer und achten Sie darauf, dass es im Bereich der Kavitätswände und an den Rändern der wiederhergestellten Bereiche sorgfältig anliegt.
8) Gestalten Sie nun die Oberfläche der wiederhergestellten Bereiche aus.
9) Warten Sie nach der Anwendung des Materials ca. fünf Minuten, bevor Sie mit dem Auftragen der Matrix beginnen.
10) Um die mechanischen Eigenschaften des Materials zu verbessern und das Auftragen der Matrix zu erleichtern, empfehlen wir Ihnen die Oberfläche der wiederhergestellten Bereiche mit Lack zu behandeln.
11) Überprüfen Sie den Verschluss.
12) Frühestens eine Woche und spätestens sechs Monate nach dem Auftragen von Biodentine™ darf mit der Vorbereitung der Kavität gemäß den Empfehlungen für das ausgewählte Material zur Wiederherstellung der Abnutzung begonnen werden. Das zurückbleibende Biodentine™ kann als künstliches, gesundes Zahnbein aufgefasst werden und darf in tiefen Bereichen der Wiederherstellung – bis an die Pulpa angrenzende Bereiche - erhalten bleiben. Biodentine™ eignet sich sowohl für alle direkten bzw. indirekten Techniken der koronalen Wiederherstellung als auch für alle Arten von Adhäsivsystemen.

BEHANDLUNG VON KAVITÄTEN IN DER ZAHNWURZEL:
1) Bereiten Sie das Operationsfeld vor.
2) Bereiten Sie den Wurzelkanal vor, indem Sie abwechselnd endodontische Instrumente und eine Natriumhypochloritlösung verwenden.
3) Trocknen Sie den Kanal mit Hilfe von Papierspitzen und wenden Sie zwecks einer temporären Desinfektion zwischen den Behandlungsblöcken entweder eine Chlorhexidinlösung oder Calciumhydroxidpaste an. Schützen Sie diesen temporären Verschluss indem Sie die Zugangskavität mit Hilfe von provisorischem Zement lückenlos abdichten.
4) Entfernen Sie während des darauffolgenden Behandlungstermins (in der Regel nach einer Woche) den provisorischen, koronalen Verschluss unter Operationsfeldbedingungen. Reinigen Sie den Kanal, indem Sie abwechselnd eine Natriumhypochloritlösung und endodontische Instrumente verwenden. Trocknen Sie den Kanal mit Hilfe von Papierspitzen.
5) Bereiten Sie die Biodentine™-Mischung gemäß obigen Angaben vor (*Anmischen einer Biodentine™-Kapsel*)
6) Tragen Sie Biodentine™ mit Hilfe eines geeigneten Instrumentes auf und verschließen Sie die Kavität.
7) Drücken Sie hierbei das Biodentine™ mit Hilfe eines Stopfers zusammen.
8) Überprüfen Sie den Verschluss mit Hilfe einer Röntgenaufnahme.
9) Entfernen Sie das überschüssige Material und tragen Sie eine provisorische Zementfüllung auf.
10) Schließen im Laufe des darauffolgenden Termins die Behandlung gemäß den geltenden Empfehlungen ab.

BEHANDLUNG VON KAVITÄTEN IM PULPAKAMMERBODEN:
1) Bereiten Sie das Operationsfeld vor.
2) Desinfizieren Sie den Zahn durch Spülen mit einer Natriumhypochloritlösung.
3) Im Falle einer Hämorrhagie muss noch vor der Anwendung von Biodentine™ eine vollständige Stillung erfolgt sein.
4) Trocknen Sie die Pulpakammer.
5) Bereiten Sie die Biodentine™-Mischung gemäß obigen Angaben vor (*Anmischen einer Biodentine™-Kapsel*)
6) Tragen Sie Biodentine™ auf und pressen Sie das Material zusammen. Die Behandlung der Kavität und die koronale Wiederherstellung werden in einem einzigen Arbeitschritt durchgeführt.
7) Überprüfen Sie die Wiederherstellung mit Hilfe einer Röntgenaufnahme.
8) Entfernen Sie die überschüssigen Reste.
9) Erst bei einer späteren Folgeuntersuchung darf, wenn alle klinischen Anzeichen auf eine gelungene Behandlung hinweisen, eine Wiederherstellung der Abnutzung in Betracht gezogen werden.

BEHANDLUNG VON INTERNEN RESORPTIONSTUNNELN:
1) Bereiten Sie das Operationsfeld vor.
2) Bereiten Sie den Wurzelkanal vor, indem Sie endodontische Instrumente und Natriumhypochloritlösung abwechselnd verwenden.
3) Trocknen Sie den Kanal mit Hilfe von Papierspitzen und wenden Sie Calciumhydroxidpaste zwecks einer temporären Desinfektion zwischen den Behandlungsblöcken an. Schützen Sie diesen temporären Verschluss indem Sie die Zugangskavität mit Hilfe von provisorischem Zement lückenlos abdichten.
4) Entfernen Sie während des darauffolgenden Behandlungstermins (in der Regel nach einer Woche) den provisorischen, koronalen Verschluss unter Operationsfeldbedingungen. Reinigen Sie den Kanal abwechselnd mit einer Natriumhypochloritlösung und den endodontischen Instrumenten. Trocknen Sie den Kanal mit Hilfe von Papierspitzen.
5) Bereiten Sie die Biodentine™-Mischung gemäß obigen Angaben vor (*Anmischen einer Biodentine™-Kapsel*)
6) Tragen Sie Biodentine™ mit Hilfe eines geeigneten Instrumentes auf und verschließen Sie die Kavität.
7) Drücken Sie hierbei das Biodentine™ mit Hilfe eines Stopfers zusammen.
8) Überprüfen Sie den Verschluss mit Hilfe einer Röntgenaufnahme.
9) Entfernen Sie das überschüssige Material und tragen Sie eine provisorische Zementfüllung auf.
10) Schließen im Laufe des darauffolgenden Termins die Behandlung gemäß den geltenden Empfehlungen ab.

APEXIFIKATION:
1) Bereiten Sie das Operationsfeld vor.
2) Bereiten Sie den Wurzelkanal vor, indem Sie endodontische Instrumente und Natriumhypochloritlösung abwechselnd verwenden.
3) Trocknen Sie den Kanal mit Hilfe von Papierspitzen und wenden Sie Calciumhydroxidpaste zwecks einer temporären Desinfektion zwischen den Behandlungsblöcken an. Schützen Sie diesen temporären Verschluss indem Sie die Zugangskavität mit Hilfe von provisorischem Zement lückenlos abdichten.
4) Entfernen Sie während des darauffolgenden Behandlungstermins (in der Regel nach einer Woche) den provisorischen, koronalen Verschluss unter Operationsfeldbedingungen. Reinigen Sie den Kanal abwechselnd mit einer Natriumhypochloritlösung und den endodontischen Instrumenten. Trocknen Sie den Kanal mit Hilfe von Papierspitzen.
5) Bereiten Sie die Biodentine™-Mischung gemäß obigen Angaben vor (*Anmischen einer Biodentine™-Kapsel*)
6) Geben Sie Biodentine™ mit Hilfe eines geeigneten Instrumentes in den Kanal.
7) Drücken Sie hierbei das Biodentine™ mit Hilfe eines Stampfers zusammen.
8) Überprüfen Sie den Verschluss mit Hilfe einer Röntgenaufnahme.
9) Entfernen Sie das überschüssige Material und tragen Sie eine provisorische Zementfüllung auf.
10) Schließen im Laufe des darauffolgenden Termins die Behandlung gemäß den geltenden Empfehlungen ab.

APIKALER VERSCHLUSS BEI CHIRURGISCHER ENDODONTIE:
1) Legen Sie den zu operierenden Bereich gemäß den in der chirurgischen Endodontie geltenden Empfehlungen frei.
2) Bereiten Sie am Wurzelende eine 3-5 mm tiefe Kavität mit Hilfe einer spezifischen Ultraschalleinlage
3) Isolieren Sie den Bereich und stillen alle Blutungen. Trocknen Sie die Kavität mit Hilfe von Papierspitzen.
4) Bereiten Sie die Biodentine™-Mischung gemäß obigen Angaben vor (*Anmischen einer Biodentine™-Kapsel*)
5) Füllen Sie Biodentine™ mit Hilfe eines geeigneten Instrumentes in die Kavität. Drücken Sie hierbei das in die Kavität eingefüllte Biodentine™ mit Hilfe eines Stampfers zusammen.
6) Entfernen Sie das überschüssige Material und reinigen Sie anschließend die Wurzeloberfläche.
7) Überprüfen Sie den Verschluss mit Hilfe einer Röntgenaufnahme.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG
- Achten Sie beim Einrichten des Operationsfeldes darauf, dass der Arbeitsbereich sorgfältig isoliert wird.
- Verunreinigungen durch Wasser verzögern die Materialabbindung. Vermeiden Sie beim anfänglichen Abbinden (ca. 10 Minuten) sämtlichen Kontakt mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten.

LAGERUNGSHINWEISE
- Trocken lagern.

PACKUNGSGRÖßEN
- Packung mit 15 Kapseln und 15 Ein-Dosis-Behältnissen.

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

Vertrieb: SEPTODONT GmbH
Handelsgesellschaft mbH - Felix-Wankel-Str. 9 - 53859 Niederkassel-Mondorf - DEUTSCHLAND

Biodentine™
Active Biosilicate Technology™
Bioaktiver Zahnersatz

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, France.

06/09 05 98 268 00 00

Biodentine™
Active Biosilicate Technology™
Substitut dentinaire bioactif
Bioactive dentine substitute

CE 0459

Biodentine™
Active Biosilicate Technology™
Bioactief vervangingsmiddel voor dentine
Substituto dentinario bioactivo

Biodentine™
Active Biosilicate Technology™
Sostituto dentinale bioattivo

Biodentine™
Active Biosilicate Technology™
Substituto de dentina bioactivo

Biodentine™
Active Biosilicate Technology™
Bioaktywny zębinowy materiał zastępczy

Biodentine™
Active Biosilicate Technology™
Βιοενεργό υποκατάστατο οδοντίνης

IT

COMPOSIZIONE
Polvere a base di silicato tricalcico
Soluzione acquosa di cloruro di calcio ed eccipienti

PROPRIETÀ
Biodentine™ è un sostituto dentinale bioattivo proveniente dall'innovazione « Active Biosilicate Technology ™ ».
Biodentine™ vanta proprietà meccaniche simili alla dentina sana e può sostituirla sia a livello coronale che a livello radicolare.
Biodentine™ contiene principalmente elementi minerali di grande purezza ed esenti da monomeri. Le sue proprietà meccaniche e fisiche permettono una rapida applicabilità, **senza alcun trattamento di superficie preventivo dei tessuti calcificati**.
Biodentine™ raccoglie le condizioni ottimali per il mantenimento della vitalità pulpare assicurando una sigillatura a livello dentinale. Garantisce così **l'assenza di sensibilità postoperatorie e la perennità delle ricostruzioni su denti a polpa viva**.

INDICAZIONI
A livello coronale:
- Materiale di ricostruzione dello smalto non definitivo.
- Materiale di ricostruzione dentinale definitivo.
- Ricostruzione delle carie coronali profonde e/o voluminose (tecnica sandwich).
- Ricostruzione delle lesioni cervicali e/o radicolari profonde.
- Incappucciamento pulpare.
- Pulpotomia.

A livello radicolare:
- Riparazione delle perforazioni radicolari.
- Riparazione delle perforazioni del fondo della cavità pulpare.
- Riparazione dei riassorbimenti perforanti interni.
- Riparazioni dei riassorbimenti esterni.
- Apexificazione.
- Otturazione apicale in endodonzia chirurgica (otturazione al termine).

LIMITI D'USO
- Ricostruzione delle perdite di sostanze estese sottoposte a forti sollecitazioni.
- Ricostruzione estetica del settore anteriore.
- Trattamento dei denti che presentano una pulpite irreversibile.

EFFETTI COLLATERALI
- Nessun effetto collaterale conosciuto a tutt'oggi.

MODALITÀ D'USO (PER OGNI INDICAZIONE)
Attivazione della capsula Biodentine™
1) Prendere una capsula e dare dei leggeri colpi sul lato contro una superficie dura in modo da decompattare la polvere.
2) Aprire la capsula e collocarla sul suo supporto.
3) Staccare una monodose di liquido e dare leggeri colpi in corrispondenza del tappo sigillato per far scendere la totalità del liquido sul fondo della monodose.
4) Aprirla girando il tappo sigillato.
5) Versare interamente il contenuto della monodose nella capsula.
6) Richiudere la capsula.
Porre la capsula in un miscelatore, di tipo Technomix, Tac 400 (Lineatac), Silamat, CapMix, Rotomix, Ultramat ecc., con una velocità di 4000/4200 oscillazioni/min.
7) Miscelare per 30 secondi.
8) Aprire la capsula e recuperare il materiale Biodentine™ con l'ausilio di uno strumento adeguato.
Secondo l'utilizzo desiderato, è possibile manipolare Biodentine™ con l'ausilio di un portatore di amalgama, di una spatola, di un dispositivo di tipo Root Canal Messing Gun.
Sciacquare e pulire rapidamente gli strumenti utilizzati per eliminare i residui di materiale.

TECNICA DI RISCOSTRUZIONE:
Valutare la vitalità pulpare tramite i test abituali: Biodentine™ non è stata concepita per il trattamento dei denti che presentano una pulpite irreversibile
1) Predisporre il campo operatorio.
2) Rimuovere la dentina cariata con l'ausilio di una fresa a palla e/o di un escavatore. Conservare la dentina lesa.
3) Predisporre un incappucciamento in caso di parete mancante.
4) Preparare la Biodentine™ come indicato qui sopra (*Attivazione della capsula Biodentine™*).
5) Inserire Biodentine™ nella cavità evitando l'inclusione di bolle d'aria. Esercitare una compressione sul materiale ed accertarsi del suo corretto adattamento in corrispondenza delle pareti della cavità e dei bordi della ricostruzione.
6) Modellare la superficie di ricostruzione.
7) Attendere circa cinque minuti dopo la predisposizione del materiale prima di procedere alla rimozione della matrice.
8) Per ottimizzare le proprietà meccaniche del materiale e per facilitare la rimozione della matrice, è possibile anzi consigliato di applicare una vernice sulla superficie della ricostruzione.
9) Verificare l'occlusione.
10) Entro un termine compreso tra una settimana e sei mesi dopo l'applicazione di Biodentine™, preparare la cavità secondo i criteri raccomandati per il materiale di ricostruzione d'uso selezionato. Il materiale Biodentine™ restante può essere assimilato ad una dentina artificiale sana e conservata in zone profonde, o perfino iuxta-pulpari della ricostruzione. Biodentine™ è compatibile con tutte le tecniche di ricostruzione coronale diretta od indiretta ed in particolare con tutti i tipi di dispositivi adesivi.

INCAPPUCCIAMENTO DELLA POLPA:
Valutare la vitalità pulpare tramite i test abituali: Biodentine™ non è stata concepita per il trattamento dei denti che presentano una pulpite irreversibile
1) Predisporre il campo operatorio.
2) Rimuovere la dentina cariata con l'ausilio di una fresa a palla e/o di un escavatore. Conservare la dentina lesa.
3) Predisporre un incappucciamento in caso di parete mancante.
4) In caso di emorragia della polpa, occorre portare a termine l'emostasi prima di applicare Biodentine™.
5) Preparare la Biodentine™ come indicato qui sopra (*Attivazione della capsula Biodentine™*).
6) Porre Biodentine™ direttamente sulla polpa esposta senza esercitare alcuna compressione. Accertarsi del suo corretto adattamento in corrispondenza delle pareti della cavità e dei bordi della ricostruzione.
7) Modellare la superficie di ricostruzione.
8) Attendere circa cinque minuti dopo la predisposizione del materiale prima di procedere alla rimozione della matrice.
9) Per ottimizzare le proprietà meccaniche del materiale e per facilitare la rimozione della matrice, è possibile anzi consigliato di applicare una vernice sulla superficie della ricostruzione.
10) Verificare l'occlusione.
11) Entro un termine compreso tra una settimana e sei mesi dopo l'applicazione di Biodentine™, preparare la cavità secondo i criteri raccomandati per il materiale di ricostruzione d'uso selezionato. Il materiale Biodentine™ restante può essere assimilato ad una dentina artificiale sana e conservata in zone profonde, o perfino iuxta-pulpari della ricostruzione. Biodentine™ è compatibile con tutte le tecniche di ricostruzione coronale diretta od indiretta ed in particolare con tutti i tipi di dispositivi adesivi.

PULPOTOMIA:
1) Predisporre il campo operatorio.
2) Rimuovere la dentina cariata con l'ausilio di una fresa a palla e/o di un escavatore.
3) Procedere all'apertura della camera pulpare e all'asportazione della polpa camerale.
4) In caso di emorragia della polpa, occorre portare a termine l'emostasi prima di applicare Biodentine™.
5) Predisporre, all'occorrenza, un incappucciamento in caso di parete mancante.
6) Preparare la Biodentine™ come indicato qui sopra (*Attivazione della capsula Biodentine™*).
7) Porre Biodentine™ direttamente nella camera pulpare ed accertarsi del suo corretto adattamento in corrispondenza delle pareti della cavità e dei bordi della ricostruzione.
8) Modellare la superficie di ricostruzione.
9) Attendere circa cinque minuti dopo la predisposizione del materiale prima di procedere alla rimozione della matrice.
10) Per ottimizzare le proprietà meccaniche del materiale e per facilitare la rimozione della matrice, è possibile anzi consigliato di applicare una vernice sulla superficie della ricostruzione.
11) Verificare l'occlusione.
12) Entro un termine compreso tra una settimana e sei mesi dopo l'applicazione di Biodentine™, preparare la cavità secondo i criteri raccomandati per il materiale di ricostruzione d'uso selezionato. Il materiale Biodentine™ restante può essere assimilato ad una dentina artificiale sana e conservata in zone profonde, o perfino iuxta-pulpari della ricostruzione. Biodentine™ è compatibile con tutte le tecniche di ricostruzione coronale diretta od indiretta ed in particolare con tutti i tipi di dispositivi adesivi.

RICOSTRUZIONE DELLE PERFORAZIONI RADICOLARI:
1) Predisporre il campo operatorio.
2) Realizzare la preparazione del canale radicolare servendosi di strumenti endodontici e di una soluzione di ipoclorito di sodio utilizzati in alternanza.
3) Asciugare i canali con punte di carta e realizzare una disinfezione tra le sedute, sia con una soluzione di clorexidina, sia con una pasta a base di idrossido di calcio. Proteggere l'otturazione provvisoria realizzando una sigillatura sulla cavità d'accesso utilizzando un cemento provvisorio.
4) Durante l'appuntamento successivo (in regola generale, dopo una settimana), rimuovere in campo operatorio l'otturazione coronale provvisoria. Pulire il canale servendosi di una soluzione di ipoclorito di sodio e di strumenti endodontici utilizzati in alternanza. Asciugare il canale servendosi di punte di carta.
5) Preparare la Biodentine™ come indicato qui sopra (*Attivazione della capsula Biodentine™*).
6) Predisporre Biodentine™ sulla perforazione con l'ausilio di uno strumento adeguato.
7) Condensare Biodentine™ servendosi di un pestello.
8) Effettuare una radiografia di controllo dell'otturazione.
9) Rimuovere gli eccessi poi inserire un cemento d'otturazione provvisorio.
10) Finire il trattamento endodontico nel corso della visita successiva seguendo le raccomandazioni in vigore.

RICOSTRUZIONE DELLE PERFORAZIONI DELLA SEDE DELLA POLPA:
1) Predisporre il campo operatorio.
2) Disinfettare servendosi di una soluzione di ipoclorito di sodio.
3) In caso di emorragia, occorre portare a termine l'emostasi prima di applicare Biodentine™.
4) Asciugare la camera pulpare.
5) Preparare la Biodentine™ come indicato qui sopra (*Attivazione della capsula Biodentine™*).
6) Predisporre Biodentine™ poi condensare il materiale. Il trattamento della perforazione e la ricostituzione coronale sono effettuati in una sola volta.
7) Effettuare una radiografia di controllo della ricostruzione.
8) Rimuovere gli eccessi.
9) Nel corso di una rivalutazione successiva e se tutti i sintomi clinici che attestino di un trattamento riuscito sono riuniti, si potrà allora esaminare la possibilità di realizzare una ricostruzione definitiva.

RIPARAZIONE DEI RIASSORBIMENTI PERFORANTI INTERNI:
1) Predisporre il campo operatorio.
2) Realizzare la preparazione del canale radicolare servendosi di strumenti endodontici e di una soluzione di ipoclorito di sodio utilizzati in alternanza.
3) Asciugare il canale con punte di carta e realizzare una disinfezione tra le sedute con una pasta a base di idrossido di calcio. Proteggere l'otturazione provvisoria realizzando una sigillatura sulla cavità d'accesso utilizzando un cemento provvisorio.
4) Durante l'appuntamento successivo (in regola generale, dopo una settimana), rimuovere in campo operatorio l'otturazione coronale provvisoria. Pulire il canale servendosi di una soluzione di ipoclorito di sodio e di strumenti endodontici utilizzati in alternanza. Asciugare il canale servendosi di punte di carta.
5) Preparare la Biodentine™ come indicato qui sopra (*Attivazione della capsula Biodentine™*).
6) Predisporre Biodentine™ sulla zona riassorbita servendosi di uno strumento adeguato.
7) Condensare Biodentine™ servendosi di un pestello.
8) Effettuare una radiografia di controllo dell'otturazione.
9) Rimuovere gli eccessi poi inserire un cemento d'otturazione provvisorio.
10) Finire il trattamento endodontico nel corso della visita successiva seguendo le raccomandazioni in vigore.

APEXIFICAZIONE:
1) Predisporre il campo operatorio.
2) Realizzare la preparazione del canale radicolare servendosi di strumenti endodontici e di una soluzione di ipoclorito di sodio utilizzati in alternanza.
3) Asciugare il canale con punte di carta e realizzare una disinfezione tra le sedute con una pasta a base di idrossido di calcio. Proteggere l'otturazione provvisoria realizzando una sigillatura sulla cavità d'accesso utilizzando un cemento provvisorio.
4) Durante l'appuntamento successivo (in regola generale, dopo una settimana), rimuovere in campo operatorio l'otturazione coronale provvisoria. Pulire il canale servendosi di una soluzione di ipoclorito di sodio e di strumenti endodontici utilizzati in alternanza. Asciugare il canale servendosi di punte di carta.
5) Preparare la Biodentine™ come indicato qui sopra (*Attivazione della capsula Biodentine™*).
6) Predisporre Biodentine™ nel canale servendosi di uno strumento adeguato.
7) Condensare Biodentine™ servendosi di un pestello.
8) Effettuare una radiografia di controllo dell'otturazione.
9) Rimuovere gli eccessi poi inserire un cemento d'otturazione provvisorio.
10) Finire il trattamento endodontico nel corso della visita successiva seguendo le raccomandazioni in vigore.

OTTURAZIONE APICALE IN ENDODONZIA CHIRURGICA:
1) Accedere alla zona operatoria secondo le raccomandazioni in vigore nel campo dell'endodonzia chirurgica.
2) Servendosi di un inserto ultrasonico specifico, preparare una cavità profonda 3 a 5 mm all'estremità della radice.
3) Isolare la zona. Portare a termine l'emostasi. Asciugare la cavità servendosi di punte di carta.
4) Preparare la Biodentine™ come indicato qui sopra (*Attivazione della capsula Biodentine™*).
5) Predisporre Biodentine™ nella cavità servendosi di uno strumento adeguato. Condensare Biodentine™ nella cavità con l'ausilio di un piccolo pestello.
6) Rimuovere gli eccessi, poi pulire la superficie della radice.
7) Verificare la corretta posizione dell'otturazione con una radiografia.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO
- Accertarsi della preparazione del campo operatorio in modo da isolare la zona di lavoro.
- Una contaminazione idrica rallenta l'indurimento del materiale. Occorre evitare qualsiasi contatto con l'acqua o i fluidi durante la fase iniziale d'indurimento del materiale (10 minuti).

CONSERVAZIONE
- Conservare al riparo dall'umidità.

PRESENTAZIONE
- Confezione da 15 capsule e 15 monodosi.

Riservato all'uso professionale in odontoiatria.

Distributore per l'Italia: GIOVANNI OGNA & FIGLI S.p.A.
Via Figini, 41 - 20053 MUGGIO' (MI) - ITALIA

P

COMPOSIÇÃO
Pó à base de silicato tricálcico
Solução aquosa de cloreto de cálcio e excipientes

PROPRIEDADES
Biodentine™ é um substituto de dentina bioactivo resultante da inovação "Active Biosilicate Technology™".
Biodentine™ possui propriedades mecânicas semelhantes à dentina sã e pode substituí-la tanto ao nível da coroa como ao nível radicular.
Biodentine™ contém principalmente elementos minerais de elevada pureza e isentos de monómeros. As suas propriedades mecânicas e físicas permitem uma aplicação rápida, **sem tratamento prévio de superfície dos tecidos calcificados.**
Biodentine™ proporciona as condições ideais para a conservação da vitalidade pulpar ao garantir estanqueidade ao nível da dentina. Garante assim **a ausência de sensibilidades pós-operatórias e a perenidade das restaurações em dentes com polpa viva**.

INDICAÇÕES
Ao nível da coroa:
- Material de restauração amelar não definitiva.
- Material de restauração definitiva da dentina.
- Restauração de lesões cariosas coronárias profundas e/ou volumosas (técnica de sanduíche).
- Restauração de lesões cervicais e/ou radiculares profundas.
- Protecção pulpar.
- Pulpotomia.

Ao nível radicular:
- Reparação de perfurações radiculares.
- Reparação de perfurações do pavimento pulpar.
- Reparação de ressorções perfurantes internas.
- Reparações de ressorções externas.
- Apicificação.
- Obturação apical em endodontia cirúrgica (retro-obturação).

LIMITES DE UTILIZAÇÃO
- Restauração de perdas consideráveis de substância devido a grandes tensões.
- Restauração estética do sector anterior.
- Tratamento de dentes com pulpite irreversível.

EFEITOS INDESEJÁVEIS
- Não são conhecidos efeitos indesejáveis até à data.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PARA CADA INDICAÇÃO)
Processamento da cápsula Biodentine™
1) Pegar numa cápsula e bater-lhe ligeiramente sobre uma superfície dura para soltar o pó.
2) Abrir a cápsula e posicioná-la sobre o seu suporte.
3) Destacar uma monodose de líquido e dar ligeiros toques ao nível da tampa selada de modo a fazer descer a totalidade do líquido para o fundo da monodose.
4) Abri-la ao rodar a tampa selada.
5) Verter totalmente o conteúdo da monodose na cápsula.
6) Voltar a fechar a cápsula.
Colocar a cápsula no vibrador, do tipo Technomix, Tac 400 (Lineatac), Silamat, CapMix, Rotomix, Ultramat, etc., com uma velocidade da ordem de 4000 a 4200 oscilações/minuto.
7) Misturar durante 30 segundos.
8) Abrir a cápsula e recuperar o material Biodentine™ com o auxílio de um instrumento adaptado.
Em função da utilização pretendida, é possível manipular Biodentine™ com o auxílio de um porta-amálgama, de uma espátula ou de um dispositivo do tipo "Root Canal Messing Gun".
Certifique-se de que enxagua e limpa rapidamente os instrumentos utilizados de modo a eliminar os resíduos de material.

RESTAURAÇÃO:
Avaliar a vitalidade pulpar recorrendo aos testes habituais: Biodentine™ não foi concebido para o tratamento de dentes com pulpite irreversível.
1) Colocar o campo operatório em posição.
2) Retirar a dentina cariada com o auxílio de uma broca redonda e/ou de um escavador. Conservar a dentina afectada.
3) Posicionar um moldador de cotos em caso de parede ausente.
4) Preparar Biodentine™ como indicado anteriormente (*Processamento da cápsula Biodentine™*).
5) Inserir Biodentine™ na cavidade, evitando a inclusão de bolhas de ar. Exercer uma compressão sobre o material e garantir a sua boa adaptação ao nível das paredes da cavidade e dos bordos da restauração.
6) Proceder à modelação da superfície da restauração.
7) Aguardar cerca de cinco minutos após a colocação do material antes de proceder à remoção da matriz.
8) Para optimizar as propriedades mecânicas do material e facilitar a remoção da matriz, é possível, se não mesmo recomendado, aplicar um verniz na superfície da restauração.
9) Verificar a oclusão.
10) No prazo de uma semana a seis meses após a colocação de Biodentine™, preparar a cavidade segundo os critérios recomendados para o material de restauração de uso seleccionado. O material Biodentine™ restante pode ser assimilado a uma dentina artificial sã e conservado nas zonas profundas ou mesmo justapulpares da restauração. Biodentine™ é compatível com todas as técnicas de restauração coronária directa ou indirecta e, em particular, com todos os tipos de sistemas adesivos.

PROTECÇÃO PULPAR:
Avaliar a vitalidade pulpar recorrendo aos testes habituais: Biodentine™ não foi concebido para o tratamento de dentes com pulpite irreversível.
1) Colocar o campo operatório em posição.
2) Retirar a dentina cariada com o auxílio de uma broca redonda e/ou de um escavador. Conservar a dentina afectada.
3) Posicionar um moldador de cotos em caso de parede ausente.
4) Em caso de hemorragia pulpar, é indispensável controlar a hemostase antes de aplicar Biodentine™.
5) Preparar Biodentine™ como indicado anteriormente (*Processamento da cápsula Biodentine™*).
6) Colocar Biodentine™ directamente na polpa exposta sem exercer compressão. Garantir a sua boa adaptação ao nível das paredes da cavidade e dos bordos da restauração.
7) Proceder à modelação da superfície da restauração.
8) Aguardar cerca de cinco minutos após a colocação do material antes de proceder à remoção da matriz.
9) Para optimizar as propriedades mecânicas do material e facilitar a remoção da matriz, é possível, se não mesmo recomendado, aplicar um verniz na superfície da restauração.
10) Verificar a oclusão.
11) No prazo de uma semana a seis meses após a colocação de Biodentine™, preparar a cavidade segundo os critérios recomendados para o material de restauração de uso seleccionado. O material Biodentine™ restante pode ser apreendido como uma dentina artificial sã e conservado nas zonas profundas ou mesmo justapulpares da restauração. Biodentine™ é compatível com todas as técnicas de restauração coronária directa ou indirecta e, em particular, com todos os tipos de sistemas adesivos.

PULPOTOMIA:
1) Colocar o campo operatório em posição.
2) Retirar a dentina cariada com o auxílio de uma broca redonda e/ou de um escavador.
3) Proceder à abertura da câmara pulpar e à excisão da polpa da câmara.
4) Em caso de hemorragia pulpar, é importante obter a hemostase antes de aplicar Biodentine™.
5) Se necessário, posicionar um moldador de cotos em caso de parede ausente.
6) Preparar Biodentine™ como indicado anteriormente (*Processamento da cápsula Biodentine™*).
7) Colocar Biodentine™ directamente na câmara pulpar e garantir a sua boa adaptação ao nível das paredes da cavidade e dos bordos da restauração.
8) Proceder à modelação da superfície da restauração.
9) Aguardar cerca de cinco minutos após a colocação do material antes de proceder à remoção da matriz.
10) Para optimizar as propriedades mecânicas do material e facilitar a remoção da matriz, é possível, se não mesmo recomendado, aplicar um verniz na superfície da restauração.
11) Verificar a oclusão.
12) No prazo de uma semana a seis meses após a colocação de Biodentine™, preparar a cavidade segundo os critérios recomendados para o material de restauração de uso seleccionado. O material Biodentine™ restante pode ser apreendido como uma dentina artificial sã e conservado nas zonas profundas ou mesmo justapulpares da restauração. Biodentine™ é compatível com todas as técnicas de restauração coronária directa ou indirecta e, em particular, com todos os tipos de sistemas adesivos.

REPARAÇÃO DE PERFURAÇÕES RADICULARES:
1) Colocar o campo operatório em posição.
2) Realizar a preparação do canal radicular com o auxílio de instrumentos endodônticos e de uma solução de hipoclorito de sódio utilizados em alternância.
3) Secar o canal com pontas de papel e realizar uma desinfecção durante a sessão, recorrendo a uma solução de clorexidina ou a uma pasta à base de hidróxido de cálcio. Proteger esta obturação temporária ao realizar o fecho estanque da cavidade de acesso através da aplicação de um cimento provisório.
4) Aquando da próxima consulta (regra geral, após uma semana), retirar a obturação coronária provisória sob campo operatório. Limpar o canal com o auxílio de uma solução de hipoclorito de sódio e de instrumentos endodônticos utilizados em alternância. Secar o canal com pontas de papel.
5) Preparar Biodentine™ como indicado anteriormente (*Processamento da cápsula Biodentine™*).
6) Colocar Biodentine™ na perfuração com o auxílio de um instrumento adaptado.
7) Comprimir Biodentine™ com o auxílio de um calcador.
8) Efectuar uma radiografia de controlo da obturação.
9) Retirar os excessos e, em seguida, colocar um cimento de obturação provisório.
10) Terminar o tratamento endodôntico aquando da próxima consulta segundo as recomendações em vigor.

REPARAÇÃO DE PERFURAÇÕES DO PAVIMENTO PULPAR:
1) Colocar o campo operatório em posição.
2) Realizar uma desinfecção por enxaguamento com uma solução de hipoclorito de sódio.
3) Em caso de hemorragia, é importante obter a hemostase antes de aplicar Biodentine™.
4) Secar a câmara pulpar.
5) Preparar Biodentine™ como indicado anteriormente (*Processamento da cápsula Biodentine™*).
6) Colocar Biodentine™ e, em seguida, comprimir o material. O tratamento da perfuração e a reconstituição coronária são efectuados numa única etapa.
7) Efectuar uma radiografia de controlo da restauração.
8) Retirar os excessos.
9) Aquando de uma reavaliação posterior, se estiverem reunidos todos os sinais clínicos de um tratamento bem-sucedido, pode ser prevista a realização de uma restauração de uso.

REPARAÇÃO DE RESSORÇÕES PERFURANTES INTERNAS:
1) Colocar o campo operatório em posição.
2) Realizar a preparação do canal radicular com o auxílio de instrumentos endodônticos e de uma solução de hipoclorito de sódio utilizados em alternância.
3) Secar o canal com pontas de papel e realizar uma desinfecção durante a sessão recorrendo a uma pasta à base de hidróxido de cálcio. Proteger esta obturação temporária ao realizar o fecho estanque da cavidade de acesso através da aplicação de um cimento provisório.
4) Aquando da próxima consulta (regra geral, após uma semana), retirar a obturação coronária provisória sob campo operatório. Limpar o canal com o auxílio de uma solução de hipoclorito de sódio e de instrumentos endodônticos utilizados em alternância. Secar o canal com pontas de papel.
5) Preparar Biodentine™ como indicado anteriormente (*Processamento da cápsula Biodentine™*).
6) Colocar Biodentine™ na zona da ressorção com o auxílio de um instrumento adaptado.
7) Comprimir Biodentine™ com o auxílio de um calcador.
8) Efectuar uma radiografia de controlo da obturação.
9) Retirar os excessos e, em seguida, colocar um cimento de obturação provisório.
10) Terminar o tratamento endodôntico aquando da próxima consulta segundo as recomendações em vigor.

APICIFICAÇÃO:
1) Colocar o campo operatório em posição.
2) Realizar a preparação do canal radicular com o auxílio de instrumentos endodônticos e de uma solução de hipoclorito de sódio utilizados em alternância.
3) Secar o canal com pontas de papel e realizar uma desinfecção durante a sessão recorrendo a uma pasta à base de hidróxido de cálcio. Proteger esta obturação temporária ao realizar o fecho estanque da cavidade de acesso através da aplicação de um cimento provisório.
4) Aquando da próxima consulta (regra geral, após uma semana), retirar a obturação coronária provisória sob campo operatório. Limpar o canal com o auxílio de uma solução de hipoclorito de sódio e de instrumentos endodônticos utilizados em alternância. Secar o canal com pontas de papel.
5) Preparar Biodentine™ como indicado anteriormente (*Processamento da cápsula Biodentine™*).
6) Colocar Biodentine™ no canal com o auxílio de um instrumento adaptado.
7) Comprimir Biodentine™ com o auxílio de um calcador.
8) Efectuar uma radiografia de controlo da obturação.
9) Retirar os excessos e, em seguida, colocar um cimento de obturação provisório.
10) Terminar o tratamento endodôntico aquando da próxima consulta segundo as recomendações em vigor.

OBTURAÇÃO APICAL EM ENDODONTIA CIRÚRGICA:
1) Aceder à zona operatória segundo as recomendações em vigor no domínio da endodontia cirúrgica.
2) Com o auxílio de um acessório de ultra-sons específico, preparar uma cavidade com 3 a 5 mm de profundidade na extremidade da raiz.
3) Isolar a zona. Realizar a hemostase. Secar a cavidade através de pontas de papel.
4) Preparar Biodentine™ como indicado anteriormente (*Processamento da cápsula Biodentine™*).
5) Colocar Biodentine™ com o auxílio de um instrumento adaptado na cavidade. Comprimir Biodentine™ na cavidade com o auxílio de um pequeno calcador.
6) Retirar o excesso e, em seguida, limpar a superfície da raiz.
7) Verificar o bom posicionamento da obturação através de uma radiografia.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- Garantir a colocação do campo operatório de forma a isolar a zona de trabalho.
- Uma contaminação hídrica retarda o endurecimento do material. Portanto, é necessário evitar qualquer contacto com água ou líquidos durante a fase de endurecimento inicial do material (10 minutos).

CONSERVAÇÃO
- Conservar ao abrigo da humidade.

APRESENTAÇÃO
- Caixa de 15 cápsulas e 15 monodoses.

Reservado a uso profissional em medicina dentária.

NL

SAMENSTELLING
Poeder op basis van tricalciumsilikaat
Waterige oplossing van calciumchloride en excipiens

EIGENSCHAPPEN
Biodentine™ is een bioactief vervangingsmiddel voor dentine dat voortkomt uit onderzoek omtrent « Active Biosilicate Technology™ ».
Biodentine™ beschikt over mechanische eigenschappen die gelijkaardig zijn aan die van gezonde dentine, en die deze kunnen vervangen zowel in de kroon als in de wortel.
Biodentine™ bevat voornamelijk minerale elementen van hoge zuiverheidsgraad en is volledig monomeer-vrij. De mechanische en fysische eigenschappen laten een snel gebruik toe, **zonder voorafgaande behandeling van de verkalkte weefsels**.
Biodentine™ creërt optimale voorwaarden voor het in leven houden van de tandholtedoor de dichtheid ter hoogte van de dentine te verzekeren. Deze garandeert **de afwezigheid van postoperatieve gevoeligheid en de duurzaamheid van de restauratie van tanden met levende pulpa**.

INDICATIES
Ter hoogte van de kroon :
- Materiaal voor niet definitieve amelaire restauratie.
- Materiaal voor definitieve dentinerestauratie.
- Restauratie van diepe en of omvangrijke cariës in de kroon (sandwich-techniek).
- Restauratie van diepe letsels in de hals of wortels.
- Afdekken van de pulpa.
- Pulpatomie.

Ter hoogte van de wortel :
- Reparaties van radiculaire perforaties.
- Reparaties van perforaties van de pulpabodem.
- Reparatie van interne perforerende resorptie.
- Reparatie van externe resorptie
- Apefixatie
- Apicale obturatie bij chirurgische endodontie (retro-obturatie).

GEBRUIKSLIMIETEN
- Restauratie van uitgebreid materiaalverlies onderworpen aan sterke beperkingen.
- Esthetische restauratie van de vorige sector.
- Behandeling van tanden met een irreversibele pulpitis.

ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN
- Er zijn tot op heden geen nevenwerkingen bekend.

GEBRUIKSAANWIJZING (VOOR IEDERE INDICATIE)
Voorbereiden van de capsule Biodentine™
1) Neem een capsule en tik licht tegen een hard oppervlak om het poeder los te maken.
2) Open de capsule en plaats deze op zijn houder.
3) Maak een vloeibare monodosis los en tik lichtjes tegen de verzegelde dop zodat de vloeistof volledig naar beneden zakt.
4) Open al draaiende de verzegelde dop.
5) Breng de inhoud van de monodosis volledig over in de capsule.
6) Sluit de capsule.
Plaats de capsule op de vibrator van het type Technomix, Tac 400 (Lineatac), Silamat, CapMix, Rotomix, Ultramat etc. bij een snelheid van 4000 à 4200 trillingen/min.
7) Meng gedurende 30 seconden.
8) Open de capsule en verwijder de Biodentine™ met behulp van een aangepast instrument.
Volgens de toepassing kan de Biodentine™ worden gemanipuleerd met behulp van een amalgaamdrager, een spatel, een instrument van het type type Root Canal Messing Gun.
Maak de instrumenten snel schoon om materiaalresten goed te kunnen verwijderen.

RESTAURATIE :
Evalueer de vitaliteit van de pulpa met de normale tests : Biodentine™ is niet ontworpen voor de behandeling van tanden met een irreversibele pulpitis
1) Breng het operatiedoek.
2) Verwijder de door cariës aangetaste dentine met behulp van een bolfrees of een excavator. Bewaar de aangetaste dentine.
3) Breng een bekisting aan indien de wand ontbreekt.
4) Bereid de Biodentine™ zoals hierboven is aangegeven (*Breng de capsule Biodentine™ aan*)
5) Breng de Biodentine™ aan in de holte en vermijd daarbij dat luchtbellen worden ingesloten. Oefen een druk uit op het materiaal en let op de goede aanpassing op de wanden en de randen van de restauratie.
6) Voer de modellering uit van het oppervlak van de restauratie.
7) Wacht ongeveer vijf minuten na het aanbrengen van het materiaal voor het aanbrengen van de matrix.
8) Om optimale mechanische eigenschappen van het materiaal te verkrijgen en het aanbrengen van de matrix te vergemakkelijken bevelen we aan een vernis toe te passen op het restauratieoppervlak om het aanbrengen van de matrix te vergemakkelijken.
9) Controleer de afdichting.
10) Bereid binnen een tijdspanne van een week tot zes maanden na het aanbrengen van de Biodentine™ de holte voor volgens de aanbevolen criteria voor de gebruikelijk gekozen restauratiematerialen. Het overblijvende Biodentine™ materiaal kan worden geassimileerd aan een gezond artificieel dentine en worden bewaard in de diepe zones - juxtapulpaire - van de restauratie. Biodentine™ is compatibel met alle directe of indirecte kroonrestauratietechnieken, en in het bijzonder met adheieve systemen.

AFDEKKEN VAN DE PULPA :
Evalueer de vitaliteit van de pulpa met de normale tests : Biodentine™ is niet ontworpen voor de behandeling van tanden met een irreversibele pulpitis
1) Plaats het operatiedoek.
2) Verwijder de door cariës aangetaste dentine met behulp van een bolfrees of een excavator. Bewaar de aangetaste dentine.
3) Breng een bekisting aan indien de wand ontbreekt.
4) Bij een bloeding van de pulpa is het noodzakelijk de hemostasis onder controle te brengen vóór het aanbrengen van de Biodentine™.
5) Bereid de Biodentine™ zoals hierboven is aangegeven (*Breng de capsule Biodentine™ aan*).
6) Plaats de Biodentine™ direct op de blootliggende pulpa zonder druk uit te oefenen. Let op de goede aanpassing aan de wanden en de randen van de restauratie.
7) Voer de modellering uit van het oppervlak van de restauratie.
8) Wacht ongeveer vijf minuten na het aanbrengen van het materiaal voor het aanbrengen van de matrix.
9) Om optimale mechanische eigenschappen van het materiaal te verkrijgen en het aanbrengen van de matrix te vergemakkelijken bevelen we aan een vernis toe te passen op het restauratieoppervlak om het aanbrengen van de matrix te vergemakkelijken.
10) Controleer de afdichting.
11) Bereid binnen een tijdspanne van een week tot zes maanden na het aanbrengen van de Biodentine™ de holte voor volgens de aanbevolen criteria voor de gebruikelijk gekozen restauratiematerialen. Het overblijvende Biodentine™ materiaal kan worden geassimileerd aan een gezond artificieel dentine en worden bewaard in de diepe zones - juxtapulpaire - van de restauratie. Biodentine™ is compatibel met alle directe of indirecte kroonrestauratietechnieken, en in het bijzonder met adhesieve systemen.

PULPOTOMIE:
1) Plaats het operatiedoek.
2) Verwijder de door cariës aangetaste dentine met behulp van een bolfrees of een excavator.
3) Maak de tandholte open en voer de excisie van de pulpa uit.
4) Bij een bloeding van de pulpa is het noodzakelijk de hemostasis onder controle te brengen vóór het aanbrengen van de Biodentine™.
5) Breng een bekisting aan indien de wand ontbreekt.
6) Bereid de Biodentine™ zoals hierboven is aangegeven (*Breng de capsule Biodentine™ aan*).
7) Plaats de Biodentine™ direct in de tandholte en let op de goede aanpassing aan de wanden en de randen van de restauratie.
8) voer de modellering uit van het oppervlak van de restauratie.
9) Wacht ongeveer vijf minuten na het aanbrengen van het materiaal voor het aanbrengen van de matrix.
10) Om optimale mechanische eigenschappen van het materiaal te verkrijgen en het aanbrengen van de matrix te vergemakkelijken bevelen we aan een vernis toe te passen op het restauratieoppervlak om het aanbrengen van de matrix te vergemakkelijken.
11) Controleer de afdichting.
12) Bereid binnen een tijdspanne van een week tot zes maanden na het aanbrengen van de Biodentine™ de holte voor volgens de aanbevolen criteria voor de gebruikelijk gekozen restauratiematerialen. Het overblijvende Biodentine™ materiaal kan worden geassimileerd aan een gezond artificieel dentine en worden bewaard in de diepe zones - juxtapulpaire - van de restauratie. Biodentine™ is compatibel met alle directe of indirecte kroonrestauratietechnieken, en in het bijzonder met adhesieve systemen.

REPARATIES VAN RADICULAIRE PERFORATIES:
1) Plaats het operatiedoek.
2) Bereid het wortelkanaal voor met behulp van endodentaire instrumenten afgewisseld met een natriumhypochloriet oplossing.
3) Droog het kanaal met behulp van papierpunten en voer een ontsmetting tijdens de behandeling uit, hetzij met een chloorhexidine, of met een pasta op basis van calciumhydroxide. Bescherm deze tijdelijke afdichting met een dichte afsluiting van de toegangsholte door het aanbrengen van het voorlopige cement.
4) Bij de volgende afspraak (in het algemeen na één week), de voorlopige kroonafsluiting verwijderen onder operatiedoek. Maak het kanaal schoon met alternerend een natriumhypochlorietoplossing en de endontische instrumenten. Droog het kanaal met behulp van papierpunten.
5) Bereid de Biodentine™ zoals hierboven is aangegeven (*Breng de capsule Biodentine™ aan*).
6) Breng de Biodentine™ in de perforatie aan met behulp van een aangepast instrument.
7) Comprimeer de Biodentine™ met un stopper.
8) Maak een röntgenfoto ter controle van de dichting.
9) verwijder de overmaat en breng een afdichtcement aan.
10) beëindig de endodontische behandeling bij de volgende visite zoals voorzien is volgens de geldende aanbevelingen.

REPARATIES VAN PERFORATIES VAN DE PULPABODEM:
1) Plaats het operatiedoek.
2) Voer een ontsmetting uit door spoeling met behulp een oplossing van een natriumhypochlroriet.
3) Bij een bloeding van de pulpa is het noodzakelijk de hemostasis onder controle te brengen vóór het aanbrengen van de Biodentine™.
4) Droog de tandholte.
5) Bereid de Biodentine™ zoals hierboven is aangegeven (*Breng de capsule Biodentine™ aan*).
6) Breng de Biodentine™ aan en druk het materiaal aan. De behandeling van de perforatie en de constructie van de kroon gebeuren in één enkele stap.
7) Maak een röntgenfoto ter controle van de restauratie.
8) Verwijder de overmaat.
9) Wanneer na een latere reëvaluatie blijkt uit alle klinische aanwijzingen dat de behandeling gelukt is, kan worden overwogen een afwerkinglaag aan te brengen.

REPARATIE VAN INTERNE PERFORERENDE RESOPTIES:
1) Plaats het operatiedoek.
2) Bereid het wortelkanaal voor met behulp van endodentaire instrumenten afgewisseld met een natriumhypochlorietoplossing.
3) Droog het kanaal met behulp van papierpunten en voer een ontsmetting tijdens de behandeling uit met een pasta op basis van calciumhydroxide. Bescherm deze tijdelijke afdichting met een dichte afsluiting van de toegangsholte door het aanbrengen van het voorlopige cement.
4) Bij de volgende afspraak (in het algemeen na één week), de voorlopige kroonafsluiting verwijderen onder operatiedoek. Maak het kanaal schoon met alternerend een natriumhypochlorietoplossing en de endontische instrumenten. Droog het kanaal met behulp van papierpunten.
5) Bereid de Biodentine™ zoals hierboven is aangegeven (*Breng de capsule Biodentine™ aan*).
6) Breng de Biodentine™ in de resorptiezone aan met behulp van een aangepast instrument.
7) Comprimeer de Biodentine™ met een stopper.
8) Maak een röntgenfoto ter controle van de dichting.
9) Verwijder de overmaat en breng een afdichtcement aan.
10) Beëindig de endodontische behandeling bij de volgende visite zoals voorzien is volgens de geldende aanbevelingen.

APEFIXATIE:
1) Plaats het operatiedoek.
2) Bereid het wortelkanaal voor met behulp van endodentaire instrumenten afgewisseld met een natriumhypochlorietoplossing.
3) Droog het kanaal met behulp van papierpunten en voer een ontsmetting tijdens de behandeling uit met een pasta op basis van calciumhydroxide. Bescherm deze tijdelijke afdichting met een dichte afsluiting van de toegangsholte door het aanbrengen van het voorlopige cement.
4) Bij de volgende afspraak (in het algemeen na één week), de voorlopige kroonafsluiting verwijderen onder operatiedoek. Maak het kanaal schoon met alternerend een natriumhypochlorietoplossing en de endontische instrumenten. Droog het kanaal met behulp van papierpunten.
5) Bereid de Biodentine™ zoals hierboven is aangegeven (*Breng de capsule Biodentine™ aan*).
6) Breng de Biodentine™ in het kanaal aan met behulp van een aangepast instrument.
7) Comprimeer de Biodentine™ met un stopper.
8) Maak een röntgenfotot ter controle van de dichting.
9) Verwijder de overmaat en breng een afdichtcement aan.
10) Beëindig de endodontische behandeling bij de volgende visite zoals voorzien is volgens de geldende aanbevelingen.

APICALE OBTURATIE BIJ CHIRURGISCHE ENDODONTIE :
1) Benader het operatiedoek volgens de geldende aanbevelingen op het gebied van de chirurgische endodontie.
2) Maak met behulp van een specifiek ultrasoon systeem een holte met een diepte van 3 à 5 mm bij het uiteinde van de wortel.
3) Isoleer de zone. Voer de hemostase uit Droog de holten met behulp van papierpunten.
4) Bereid de Biodentine™ zoals hierboven is aangegeven (*Aanbrengen van de capsule Biodentine™*) .
5) Breng de Biodentine™ aan met behulp van een instrument dat is aangepast aan de holte. Comprimeer de Biodentine™ in de holte met behulp van een kleine stopper.
6) Verwijder de overmaat en maak het oppervlak van de wortel schoon.
7) Controleer de juiste plaatsing met een röntgenfoto.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ HET GEBRUIK
- Zorg dat bij het plaatsen van het operatiedoek dat de werkzone geïsoleerd is.
- Een verontreiniging door vocht vertraagt het aanslaan van het materiaal. Er moet dus contact worden vermeden met water of vloeistoffen tijdens de beginfase van het aanslaan (10 minuten).

BEWARING
- Vochtvrij bewaren.

VERPAKKING
- Doos met 15 capsules en 15 monodosis.

Voorbehouden voor professioneel gebruik in de tandheelkunde.

Distributeur/Verdeler BENELUX : SEPTODONT NV-S.A.
Grondwaetlaan 87 Avenue de la Constitution
1083 Bruxelles/Brussel - BELGIQUE/BELGIË

PL

SKŁAD
Proszek na bazie krzemianu trójwapniowego
Roztwór wodny chlorku wapniowego oraz składniki podłoża

WŁAŚCIWOŚCI
Biodentine™ jest bioaktywnym, zębinowym materiałem zastępczym powstałym w ramach innowacyjnej technologii « Active Biosilicate Technology ™ ».
Biodentine™ posiada właściwości mechaniczne podobne do zdrowej tkanki zębinowej i może ją zastępować zarówno na poziomie korony zęba jak i jego korzenia.
Biodentine™ zawiera głównie wysokooczyszczone oraz pozbawione monomerów składniki mineralne. Właściwości mechaniczne i fizyczne produktu pozwalają na szybkie uzyskanie działania **bez konieczności wstępnego opracowywania powierzchni uwapnionych tkanek.**
BiodentineTM pozwala na osiągnięcie optymalnych warunków do utrzymania żywotności miazgi, zapewniając uszczelnienie na poziomie zębiny. Gwarantuje w ten sposób **brak uczucia nadwrażliwości pooperacyjnej i długotrwałych zabiegów odbudowy zębów z zachowaną żywotnością miazgi**.

WSKAZANIA
Na poziomie korony zęba:
- Materiał do nieostatecznej odbudowy warstw szkliwa
- Materiał do ostatecznej odbudowy zębiny.
- Odbudowa głębokich i/lub masywnych zmian próchniczych korony zęba (technika kanapkowa).
- Odbudowa głębokich zmian szyjkowych i/lub korzeniowych.
- Pokrywanie miazgi.
- Pulpotomia.

Na poziomie korzenia zęba:
- Naprawa perforacji korzeniowych.
- Naprawa perforacji w obrębie dolnej granicy komory miazgi.
- Naprawa perforacji resorpcyjnych wewnętrznych.
- Naprawa perforacji resorpcyjnych zewnętrznych
- Apeksyfikacja.
- Uszczelnianie wierzchołka korzenia zęba metodą endodoncyjną (metoda retro).

OGRANICZENIA ZASTOSOWANIA
- Odbudowa zęba po utracie dużej ilości substancji w wyniku działania silnych naprężeń.
- Odbudowa estetyczna przedniego odcinka zęba.
- Leczenie zębów objętych nieodwracalnym procesem zapalnym miazgi.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
- W chwili obecnej żadne działania niepożądane nie są znane.

SPOSÓB UŻYCIA (DLA KAŻDEGO WSKAZANIA)
Zastosowanie kapsułki Biodentine™
1) Wziąć kapsułkę i delikatnie uderzyć nią w twardą powierzchnię, aby oddzielić części proszku.
2) Otworzyć kapsułkę i położyć ją na podpórce.
3) Oderwać minimsa zawierającego płyn i delikatnie w niego postukać na poziomie zamkniętego korka, tak by przemieścić cały płyn w kierunku dna minimsa.
4) Otworzyć minimsa, przekręcając zamknięty korek.
5) Wlać całą zawartość minimsa do kapsułki.
6) Zamknąć kapsułkę.
Umieścić kapsułkę w mieszalniku typu Technomix, Tac 400 (Lineatac), Silamat, CapMix, Rotomix, Ultramat, itd., ustawiając prędkość na 4000 do 4200 ruchów oscylacyjnych/minutę.
7) Czas mieszania na 30 sekund.
8) Otworzyć kapsułkę i pobrać materiał Biodentine™ za pomocą odpowiedniego narzędzia.
W zależności od przeznaczenia można przenosić materiał Biodentine™ za pomocą przenośnika do amalgamatu, szpatułki, narzędzia typu Root Canal Messing Gun.
Należy pamiętać o szybkim przemyciu i wyczyszczeniu zastosowanych narzędzi, aby usunąć resztki materiału.

ODBUDOWA:
Ocenić żywotność miazgi przy użyciu zwyczajowych testów: Materiał Biodentine™ nie jest przeznaczony do leczenia zębów z nieodwracalnym procesem zapalnym miazgi.
1) Przygotować pole operacyjne.
2) Usunąć nekrotyczną próchniczą tkankę zęba za pomocą wiertła kulkowego i/lub ekskawatora. Zachować zdemineralizowaną tkankę zębinową.
3) W przypadku brakującej ściany zęba należy założyć podparcie w celu jej odbudowy.
4) Przygotować Biodentine™ w sposób opisany powyżej (*Zastosowanie kapsułki Biodentine™*)
5) Umieścić Biodentine™ w jamie zęba, unikając wprowadzenia pęcherzyków powietrza. Docisnąć materiał i zadbać, żeby się dobrze dopasował do powierzchni na poziomie ścian jamy zęba oraz do brzegów odbudowy.
6) Przystąpić do modelowania powierzchni odbudowy.
7) Po umieszczeniu materiału odczekać około pięć minut przed przystąpieniem do odkładania macierzy.
8) Aby zoptymalizować właściwości mechaniczne materiału i ułatwiać odkładanie się macierzy, można, a nawet zaleca się, stosować warstwę lakieru na powierzchnię odbudowy.
9) Sprawdzić okluzję.
10) W odstępie tygodnia do sześciu miesięcy po założeniu produktu Biodentine™ należy przygotować jamę zęba, wg zalecanych kryteriów, na wprowadzenie materiału do wybranego rodzaju zwyczajowej odbudowy. Pozostały materiał Biodentine™ może się upodobnić do zdrowej tkanki zębinowej i pozostać w głębiej położonych strefach odbudowy, nawet w strefie okołomiazgowej. Biodentine™ jest kompatybilny z wszystkimi technikami bezpośredniej lub pośredniej odbudowy korony, a w szczególności z wszystkim rodzajami klejów.

POKRYWANIE MIAZGI:
Ocenić żywotność miazgi przy użyciu zwyczajowych testów: Materiał Biodentine™ nie jest przeznaczony do leczenia zębów z nieodwracalnym procesem zapalnym miazgi.
1) Przygotować pole operacyjne.
2) Usunąć nekrotyczną próchniczą tkankę zęba za pomocą wiertła kulkowego i/lub ekskawatora. Zachować zdemineralizowaną tkankę zębinową.
3) W przypadku brakującej ściany zęba należy założyć podparcie w celu jej odbudowy.
4) W przypadku krwawienia z miazgi jest konieczne uzyskanie hemostazy przed zastosowaniem materiału Biodentine™.
5) Przygotować Biodentine™ w sposób opisany powyżej (*Zastosowanie kapsułki Biodentine™*)
6) Umieścić Biodentine™ bezpośrednio na odsłoniętej miazdze bez dociskania. Pilnować dobrego dopasowania się materiału na poziomie ścian jamy zęba oraz brzegów powierzchni odbudowy.
7) Przystąpić do modelowania powierzchni odbudowy.
8) Po umieszczeniu materiału odczekać około pięć minut przed przystąpieniem do odkładania macierzy.
9) Aby zoptymalizować właściwości mechaniczne materiału i ułatwiać odkładanie się macierzy, można, a nawet zaleca się, stosować warstwę lakieru na powierzchnię odbudowy.
10) Sprawdzić okluzję.
11) W odstępie tygodnia do sześciu miesięcy po założeniu produktu Biodentine™ należy przygotować jamę zęba, wg zalecanych kryteriów, na wprowadzenie materiału do wybranego rodzaju zwyczajowej odbudowy. Pozostały materiał Biodentine™ może zostać uznany za zdrową tkankę zębinową i pozostawiony w głębiej położonych strefach odbudowy, nawet w strefie okołomiazgowej. Biodentine™ jest kompatybilny z wszystkimi technikami bezpośredniej lub pośredniej odbudowy korony, a w szczególności z wszystkim rodzajami klejów.

PULPOTOMIA:
1) Przygotować pole operacyjne.
2) Usunąć nekrotyczną próchniczą tkankę zęba za pomocą wiertła kulkowego i/lub ekskawatora.
3) Przystąpić do otwarcia komory miazgi i do wycięcia miazgi koronowej.
4) W przypadku krwawienia z miazgi jest konieczne uzyskanie hemostazy przed zastosowaniem materiału Biodentine™.
5) W przypadku brakującej ściany zęba należy założyć podparcie w celu jej odbudowy.
6) Przygotować Biodentine™ w sposób opisany powyżej (*Zastosowanie kapsułki Biodentine™*)
7) Umieścić materiał Biodentine™ bezpośrednio w komorze miazgi i zadbać, aby się dobrze dopasował do powierzchni na poziomie ścian jamy zęba oraz do brzegów odbudowy.
8) Przystąpić do modelowania powierzchni odbudowy.
9) Po umieszczeniu materiału odczekać około pięć minut przed przystąpieniem do odkładania macierzy.
10) Aby zoptymalizować właściwości mechaniczne materiału i ułatwiać odkładanie się macierzy, można, a nawet zaleca się, stosować warstwę lakieru na powierzchnię odbudowy.
11) Sprawdzić okluzję.
12) W odstępie tygodnia do sześciu miesięcy po założeniu produktu Biodentine™ należy przygotować jamę zęba, wg zalecanych kryteriów, na wprowadzenie materiału do wybranego rodzaju zwyczajowej odbudowy. Pozostały materiał Biodentine™ może zostać uznany za zdrową tkankę zębinową i pozostawiony w głębiej położonych strefach odbudowy, nawet w strefie okołomiazgowej. Biodentine™ jest kompatybilny z wszystkimi technikami bezpośredniej lub pośredniej odbudowy korony, a w szczególności z wszystkim rodzajami klejów.

NAPRAWA PERFORACJI KORZENIOWYCH:
1) Przygotować pole operacyjne.
2) Wypreparować kanał korzeniowy za pomocą narzędzi endodontycznych oraz roztworu podchlorynu sodowego używanych na zmianę.
3) Osuszyć kanał przy użyciu papierowych końcówek i odkazić preparowane miejsce za pomocą chlorheksydyny, bądź też pasty na bazie wodorotlenku wapnia. Należy osłonić miejsce tymczasowej obturacji poprzez założenie w obrębie wejścia do jamy zęba szczelnego zamknięcia wykonanego z cementu tymczasowego.
4) Podczas kolejnej wizyty (zazwyczaj po tygodniu) usunąć tymczasową obturację korony w warunkach pola operacyjnego. Oczyścić kanał za pomocą roztworu podchlorynu sodowego oraz narzędzi endodontycznych używanych na zmianę. Osuszyć kanał przy użyciu papierowych końcówek.
5) Przygotować Biodentine™ w sposób opisany powyżej (*Zastosowanie kapsułki Biodentine™*).
6) Umieścić materiał Biodentine™ na perforacji za pomocą odpowiedniego narzędzia.
7) Docisnąć Biodentine™ przy użyciu zatykadła.
8) Wykonać kontrolne zdjęcie RTG obturacji.
9) Usunąć nadmiar materiału, a następnie umieścić tymczasowy cement uszczelniający.
10) Zakończyć leczenie endodontyczne podczas następnej wizyty zgodnie z obowiązującymi zaleceniami.

NAPRAWA PERFORACJI W OBRĘBIE DOLNEJ GRANICY KOMORY MIAZGI:
1) Przygotować pole operacyjne.
2) Odkazić miejsce zabiegu, przemywając roztworem podchlorynu sodu.
3) W przypadku krwawienia z miazgi jest konieczne uzyskanie hemostazy przed zastosowaniem materiału Biodentine™.
4) Osuszyć komorę miazgi.
5) Przygotować Biodentine™ w sposób opisany powyżej (*Zastosowanie kapsułki Biodentine™*)
6) Wprowadzić Biodentine™, a następnie docisnąć materiał. Leczenie perforacji oraz odbudowa korony mogą zostać wykonane jednocześnie.
7) Wykonać kontrolne zdjęcie RTG odbudowywanego zęba.
8) Usunąć nadmiar materiału.
9) Jeśli podczas późniejszej oceny wyników zabiegu wszystkie objawy kliniczne leczenia wskazują na jego pomyślność, można rozważyć wykonanie zwyczajowej odbudowy zęba.

NAPRAWA PERFORACJI RESORPCYJNYCH WEWNĘTRZNYCH:
1) Przygotować pole operacyjne.
2) Wypreparować kanał korzeniowy za pomocą narzędzi endodontycznych oraz roztworu podchlorynu sodowego używanych na zmianę.
3) Osuszyć kanał przy użyciu papierowych końcówek i odkazić preparowane miejsce za pomocą chlorheksydyny, bądź też pasty na bazie wodorotlenku wapnia. Należy osłonić miejsce tymczasowej obturacji poprzez założenie w obrębie wejścia do jamy zęba szczelnego zamknięcia wykonanego z cementu tymczasowego.
4) Podczas kolejnej wizyty (zazwyczaj po tygodniu) usunąć tymczasową obturację korony w warunkach pola operacyjnego. Oczyścić kanał za pomocą roztworu podchlorynu sodowego oraz narzędzi endodontycznych używanych na zmianę. Osuszyć kanał przy użyciu papierowych końcówek.
5) Przygotować Biodentine™ w sposób opisany powyżej (*Zastosowanie kapsułki Biodentine™*)
6) Umieścić materiał Biodentine™ w miejscu resorpcji za pomocą odpowiedniego narzędzia.
7) Docisnąć Biodentine™ przy użyciu zatykadła.
8) Wykonać kontrolne zdjęcie RTG obturacji.
9) Usunąć nadmiar materiału, a następnie umieścić tymczasowy cement uszczelniający.
10) Zakończyć leczenie endodontyczne podczas następnej wizyty zgodnie z obowiązującymi zaleceniami.

APEKSYFIKACJA:
1) Przygotować pole operacyjne.
2) Wypreparować kanał korzeniowy za pomocą narzędzi endodontycznych oraz roztworu podchlorynu sodowego używanych na zmianę.
3) Osuszyć kanał przy użyciu papierowych końcówek i odkazić preparowane miejsce za pomocą chlorheksydyny, bądź też pasty na bazie wodorotlenku wapnia. Należy osłonić miejsce tymczasowej obturacji poprzez założenie w obrębie wejścia do jamy zęba szczelnego zamknięcia wykonanego z cementu tymczasowego.
4) Podczas kolejnej wizyty (zazwyczaj po tygodniu) usunąć tymczasową obturację korony w warunkach pola operacyjnego. Oczyścić kanał za pomocą roztworu podchlorynu sodowego oraz narzędzi endodontycznych używanych na zmianę. Osuszyć kanał przy użyciu papierowych końcówek.
5) Przygotować Biodentine™ w sposób opisany powyżej (*Zastosowanie kapsułki Biodentine™*).
6) Umieścić materiał Biodentine™ w kanale za pomocą odpowiedniego narzędzia.
7) Docisnąć Biodentine™ przy użyciu zatykadła.
8) Wykonać kontrolne zdjęcie RTG obturacji.
9) Usunąć nadmiar materiału, a następnie umieścić tymczasowy cement uszczelniający.
10) Zakończyć leczenie endodontyczne podczas następnej wizyty zgodnie z obowiązującymi zaleceniami.

USZCZELNIANIE WIERZCHOŁKA KORZENIA ZĘBA METODĄ ENDODONCYJNĄ:
1) Uzyskać dostęp do miejsca zabiegu operacyjnego zgodnie z zaleceniami obowiązującymi w dziedzinie chirurgii endodoncyjnej.
2) Za pomocą końcówki ultradźwiękowej wypreparować jamę zęba na głębokość od 3 do 5 mm od końca korzenia.
3) Odizolować wypreparowane miejsce. Wykonać hemostazę. Osuszyć wypreparowaną jamę za pomocą papierowych końcówek.
4) Przygotować Biodentine™ w sposób opisany powyżej (Zastosowanie kapsułki Biodentine™).
5) Wprowadzić do wypreparowanej jamy materiał Biodentine™ za pomocą odpowiedniego urządzenia. Docisnąć Biodentine™ w jamie przy użyciu małego zatykadła.
6) Usunąć nadmiar materiału, a następnie osuszyć powierzchnię korzenia
7) Sprawdzić poprawne ułożenie uszczelnienia na zdjęciu RTG.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z UŻYTKOWANIEM
- Należy dopilnować rozłożenia pola operacyjnego w taki sposób, aby odizolować miejsce pracy.
- Zanieczyszczenie wodą spowoduje spowolnienie zestalania się materiału. Należy zatem unikać wszelkiego kontaktu z wodą lub innymi płynami podczas fazy wstępnego zestalania się materiału (10 minut).

PRZECHOWYWANIE
- Przechowywać w miejscu pozbawionym wilgoci.

OPAKOWANIE
- Opakowanie zawierające 15 kapsułek oraz 15 minimsów.

Wyłącznie do profesjonalnego stosowania w praktyce dentystycznej.

Przedstawiciel w Polsce :
Septodont-Polska sp. z o.o.
ul. Kosiarzy 35
02-953 Warszawa - Polska

GR

ΣΎΝΘΕΣΗ
Πούδρα με βάση το πυριτικό ασβέστιο
Υδάτινο διάλυμα χλωριούχου ασβεστίου και εκδόχων

ΙΔΙΌΤΗΤΕς
Το Biodentine™ είναι ένα βιοενεργό οδοντινικό υποκατάστατο αποτέλεσμα της καινοτομίας «Active Biosilicate Technology ™».
Το Biodentine™ έχει μηχανικές ιδιότητες παρόμοιες με της υγιούς οδοντίνης και μπορεί να την αντικαταστήσει σε στεφανιαίο και ριζικό επίπεδο.
Το Biodentine™ περιέχει κυρίως μεταλλικά στοιχεία υψηλής καθαρότητας και απαλλαγμένα από μονομερή. Οι μηχανικές και φυσικές ιδιότητές του επιτρέπουν τη γρήγορη εφαρμογή, **χωρίς προηγούμενη επιφανειακή κατεργασία των ασβεστοποιημένων ιστών**.
Το Biodentine™ δημιουργεί τις ιδανικές συνθήκες για τη διατήρηση της ζωτικότητας του πολφού διασφαλίζοντας αδιαπερατότητα στο επίπεδο της οδοντίνης. Εγγυάται επίσης **την εξάλειψη της μετεγχειριτικών ευαισθησιών** και τη **μονιμότητα των αποκαταστάσεων σε δόντια με ζωντανό πολφό**.

ΕΝΔΕΊΞΕΙς
Στο επίπεδο στεφανών :
- Υλικό μη οριστικής αποκατάστασης αδαμαντίνης.
- Υλικό μόνιμης αποκατάστασης οδοντίνης.
- Αποκατάσταση των βαθιών ή και ογκωδών τραυματισμών της στεφάνης από τερηδόνα (τεχνική σάντουιτς).
- Αποκατάσταση των βαθιών αυχενικών ή/και ριζικών τραυματισμών.
- Κάλυψη του πολφού.
- Πολφοτομή.

Στο επίπεδο της ρίζας :
- Επιδιόρθωση ριζικών διατρήσεων.
- Επιδιόρθωση των διατρήσεων του πολφικού εδάφους.
- Επιδιόρθωση των εσωτερικών διατρητικών απορροφήσεων.
- Επιδιόρθωση των εξωτερικών απορροφήσεων.
- Ακροριζιογένεση.
- Ακροριζική έμφραξη στη χειρουργική ενδοδοντία (όπισθεν έμφραξη).

ΌΡΙΑ ΧΡΉΣΗς
- Η αποκατάσταση εκτεταμένων απωλειών ουσίας υφίσταται ισχυρούς περιορισμούς.
- Αισθητική αποκατάσταση του άνω τμήματος.
- Θεραπεία δοντιών με μη αναστρέψιμη πολφίτιδα.

ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΑ ΑΠΟΤΕΛΈΣΜΑΤΑ
- Δεν είναι γνωστό κανένα ανεπιθύμητο αποτέλεσμα μέχρι σήμερα.

ΟΔΗΓΊΕς ΧΡΉΣΗς (ΓΙΑ ΚΆΘΕ ΈΝΔΕΙΞΗ)
Τοποθέτηση της κάψουλας Biodentine™
1) Πάρτε μία κάψουλα και χτυπήστε την ελαφρά σε μια σκληρή επιφάνεια για να απομακρύνετε την πούδρα.
2) Ανοίξτε την κάψουλα και τοποθετήστε την στο στήριγμά της.
3) Αφαιρέστε μία μονοδόση υγρού και χτυπήστε ελαφρά στο βιδωτό πώμα για να κατέβει ολόκληρη η ποσότητα του υγρού στον πάτο της μονοδόσης.
4) Ανοίξτε γυρίζοντας το βιδωτό πώμα.
5) Χύστε όλο το περιεχόμενο της μονοδόσης στην κάψουλα.
6) Ξανακλείστε την κάψουλα.
Τοποθετήστε την κάψουλα στη συσκευή ανάμειξης, τύπου Technomix, Tac 400 (Lineatac), Silamat, CapMix, Rotomix, Ultramat κ/λπ, με ταχύτητα της τάξης των 4000 έως 4200 ταλαντώσεων/λεπτό.
7) και αναμείξτε για 30 δευτερόλεπτα.
8) Ανοίξτε την κάψουλα και ανακτήστε το υλικό Biodentine™ με τη βοήθεια του κατάλληλου εργαλείου.
Ανάλογα με την επιθυμητή χρήση, μπορείτε να χειριστείτε το Biodentine™ με τη βοήθεια μιας διάταξης που φέρει το αμάλγαμα, σπάτουλας ή ενός μηχανισμού τύπου Root Canal Messing Gun.
Ξεβγάτε και καθαρίστε γρήγορα τα εργαλεία που χρησιμοποιήθηκαν για να απομακρύνετε τυχόν κατάλοιπα του υλικού.

ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ :
Αξιολογήστε τη ζωτικότητα του πολφού με τις καθιερωμένες δοκιμές: Το Biodentine™ δεν προορίζεται για τη θεραπεία των δοντιών με μη αναστρέψιμη πολφίτιδα
1) Δημιουργήστε το χειρουργικό πεδίο.
2) Απομακρύνετε την τερηδονισμένη οδοντίνη με τη βοήθεια μιας σφαιρικής φρέζας ή/και ενός εκσκαφέα. Φυλάξτε την τερηδονισμένη οδοντίνη.
3) Τοποθετήστε ένα περίβλημα σε περίπτωση απουσίας τοιχώματος.
4) Προετοιμάστε το Biodentine™ όπως υποδεικνύεται παρακάτω (*Τοποθέτηση της κάψουλας Biodentine™*)
5) Εισάγετε το Biodentine™ στην κοιλότητα αποφεύγοντας τον εγκλεισμό φυσαλίδων αέρα. Ασκήστε πίεση στο υλικό και φροντίστε να εφαρμόζει καλά στο επίπεδο των τοιχωμάτων της κοιλότητας και στα άκρα της αποκατάστασης.
6) Προχωρήστε στη διαμόρφωση της επιφάνειας αποκατάστασης.
7) Περιμένετε τουλάχιστον πέντε λεπτά μετά την τοποθέτηση του υλικού, προτού προχωρήσετε στην εναπόθεση της μήτρας.
8) Για να βελτιστοποιήσετε τις μηχανικές ιδιότητες του υλικού και να διευκολύνετε την εναπόθεση της μήτρας, συνιστάται η εφαρμογή βερνικιού στην επιφάνεια της αποκατάστασης.
9) Ελέγξτε τη σύγκλειση.
10) Σε διάστημα μίας εβδομάδας έως έξι μηνών μετά την τοποθέτηση του Biodentine™, προετοιμάστε την κοιλότητα ανάλογα με τα συνιστώμενα κριτήρια για το υλικό αποκατάστασης της επιλεγμένης χρήσης. Το εναπομείνον υλικό BiodentineTM ενδέχεται να παρομοιάζει με την υγιή τεχνητή οδοντίνη που διατηρείται στις βαθύτερες, περιπολφικές περιοχές της αποκατάστασης. Το Biodentine™ είναι συμβατό με όλες τις τεχνικές άμεσης ή έμμεσης στεφανιαίας αποκατάστασης και ειδικά με όλους τους τύπους των συστημάτων συγκόλλησης.

ΚΑΛΥΨΗ ΤΟΥ ΠΟΛΦΟΥ :
Αξιολογήστε τη ζωτικότητα του πολφού με τις καθιερωμένες δοκιμές: Το Biodentine™ δεν προορίζεται για τη θεραπεία των δοντιών με μη αναστρέψιμη πολφίτιδα
1) Δημιουργήστε το χειρουργικό πεδίο.
2) Απομακρύνετε την τερηδονισμένη οδοντίνη με τη βοήθεια μιας σφαιρικής φρέζας ή/και ενός εκσκαφέα. Φυλάξτε την τερηδονισμένη οδοντίνη.
3) Τοποθετήστε ένα περίβλημα σε περίπτωση απουσίας τοιχώματος.
4) Σε περίπτωση πολφικής αιμορραγίας, ελέγξτε την αιμόσταση προτού εφαρμόσετε το Biodentine™.
5) Προετοιμάστε το Biodentine™ όπως υποδεικνύεται παρακάτω (*Εφαρμογή της κάψουλας Biodentine™*).
6) Τοποθετήστε το Biodentine™ απευθείας πάνω στον εκτεθειμένο πολφό χωρίς να ασκήσετε πίεση. Φροντίστε να εφαρμόζει καλά στο επίπεδο των τοιχωμάτων της κοιλότητας και στα άκρα της αποκατάστασης.
7) Προχωρήστε στη διαμόρφωση της επιφάνειας αποκατάστασης.
8) Περιμένετε τουλάχιστον πέντε λεπτά μετά την τοποθέτηση του υλικού, προτού προχωρήσετε στην εναπόθεση της μήτρας.
9) Για να βελτιστοποιήσετε τις μηχανικές ιδιότητες του υλικού και να διευκολύνετε την εναπόθεση της μήτρας, συνιστάται η εφαρμογή βερνικιού στην επιφάνεια της αποκατάστασης.
10) Ελέγξτε τη σύγκλειση.
11) Σε διάστημα μίας εβδομάδας έως έξι μηνών μετά την τοποθέτηση του Biodentine™, προετοιμάστε την κοιλότητα ανάλογα με τα συνιστώμενα κριτήρια για το υλικό αποκατάστασης της επιλεγμένης χρήσης. Το εναπομείνον υλικό Biodentine™ ενδέχεται να μοιάζει με μία υγιή τεχνητή οδοντίνη που διατηρείται στις βαθιές, περιπολφικές περιοχές της αποκατάστασης. Το Biodentine™ είναι συμβατό με όλες τις τεχνικές άμεσης ή έμμεσης στεφανιαίας αποκατάστασης και ειδικά με όλους τους τύπους των συστημάτων συγκόλλησης.

ΠΟΛΦΟΤΟΜΗ :
1) Δημιουργήστε το χειρουργικό πεδίο.
2) Απομακρύνετε την τερηδονισμένη οδοντίνη με τη βοήθεια μιας σφαιρικής φρέζας ή/και ενός εκσκαφέα.
3) Προχωρήστε στη διάνοιξη του πολφικού θαλάμου και στην εκτομή του στεφανιαίου πολφού.
4) Σε περίπτωση πολφικής αιμορραγίας, ελέγξτε την αιμόσταση προτού εφαρμόσετε το Biodentine™.
5) Τοποθετήστε ένα περίβλημα σε περίπτωση απουσίας τοιχώματος.
6) Προετοιμάστε το Biodentine™ όπως υποδεικνύεται παρακάτω (*Εφαρμογή της κάψουλας Biodentine™*).
7) Τοποθετήστε το Biodentine™ απευθείας στον πολφικό θάλαμο και φροντίστε να εφαρμόζει καλά στο επίπεδο των τοιχωμάτων της κοιλότητας και στα άκρα της αποκατάστασης.
8) προχωρήστε στη διαμόρφωση της επιφάνειας αποκατάστασης.
9) Περιμένετε τουλάχιστον πέντε λεπτά μετά την τοποθέτηση του υλικού, προτού προχωρήσετε στην εναπόθεση της μήτρας.
10) Για να βελτιστοποιήσετε τις μηχανικές ιδιότητες του υλικού και να διευκολύνετε την εναπόθεση της μήτρας, συνιστάται η εφαρμογή βερνικιού στην επιφάνεια της αποκατάστασης.
11) Ελέγξτε τη σύγκλειση.
12) Σε διάστημα μίας εβδομάδας έως έξι μηνών μετά την τοποθέτηση του Biodentine™, προετοιμάστε την κοιλότητα ανάλογα με τα συνιστώμενα κριτήρια για το υλικό αποκατάστασης της επιλεγμένης χρήσης. Το εναπομείνον υλικό Biodentine™ ενδέχεται να μοιάζει με μία υγιή τεχνητή οδοντίνη που διατηρείται στις βαθιές, περιπολφικές περιοχές της αποκατάστασης. Το BiodentineTM είναι συμβατό με όλες τις τεχνικές άμεσης ή έμμεσης στεφανιαίας αποκατάστασης και ειδικά με όλους τους τύπους των συστημάτων συγκόλλησης.

ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ ΡΙΖΙΚΩΝ ΔΙΑΤΡΗΣΕΩΝ :
1) Δημιουργήστε το χειρουργικό πεδίο.
2) Προετοιμάστε τη ριζική κοιλότητα με τη βοήθεια ενδοδοντικών εργαλείων και ενός διαλύματος υποχλωριώδους νατρίου εναλλάξ.
3) Στεγνώστε την κοιλότητα με τις άκρες χαρτιού και προχωρήστε σε απολύμανση βοήθεια είτε με ένα διάλυμα χλωρεξιδίνης, είτε με μία πάστα υδροξειδίου του ασβεστίου. Προστατεύστε την προσωρινή έμφραξη πραγματοποιώντας ένα υδατοστεγές κλείσιμο της κοιλότητας με την τοποθέτηση προσωρινής κονίας.
4) Στην επόμενη επίσκεψη (κατά κανόνα μετά από μία εβδομάδα), εναποθέστε την προσωρινή έμφραξη στεφάνης στο χειρουργικό πεδίο. Καθαρίστε την κοιλότητα με τη βοήθεια ενδοδοντικών εργαλείων και ενός διαλύματος υποχλωριώδους νατρίου εναλλάξ. Στεγνώστε την κοιλότητα με τις άκρες ενός χαρτιού.
5) Προετοιμάστε το Biodentine™ όπως υποδεικνύεται παρακάτω (*Εφαρμογή της κάψουλας Biodentine™*).
6) Τοποθετήστε το Biodentine™ στη διάτρηση με το κατάλληλο εργαλείο.
7) Πιέστε το Biodentine™ με τη βοήθεια μιας πρέσας.
8) Προχωρήστε σε ραδιογραφία της έμφραξης.
9) Απομακρύνετε την περίσσεια και έπειτα τοποθετήστε προσωρινή κονία έμφραξης.
10) Ολοκληρώστε την ενδοδοντική θεραπεία στην επόμενη επίσκεψη σύμφωνα με τις ισχύουσες συστάσεις.

ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ ΤΩΝ ΔΙΑΤΡΗΣΕΩΝ ΤΟΥ ΠΟΛΦΙΚΟΥ ΕΔΑΦΟΥΣ :
1) Δημιουργήστε το χειρουργικό πεδίο.
2) Προχωρήστε σε απολύμανση με απόπλυση χρησιμοποιώντας ένα διάλυμα υποχλωριδίου του νατρίου.
3) Σε περίπτωση αιμορραγίας, ελέγξτε την αιμόσταση προτού εφαρμόσετε το Biodentine™.
4) Στεγνώστε τον πολφικό θάλαμο.
5) Προετοιμάστε το Biodentine™ όπως υποδεικνύεται παρακάτω (*Τοποθέτηση της κάψουλας Biodentine™*).
6) Τοποθετήστε το Biodentine™ και πιέστε το υλικό. Η θεραπεία της διάτρησης και της αποκατάστασης στεφάνης πραγματοποιούνται σε ένα μόνο βήμα.
7) Προχωρήστε σε ραδιογραφία της αποκατάστασης.
8) Απομακρύνετε την περίσσεια.
9) Σε μία επόμενη αξιολόγηση, αν υπάρχουν όλα τα κλινικά σημάδια μιας επιτυχούς θεραπείας, μπορείτε να προχωρήσετε στην πραγματοποίηση μιας αποκατάστασης χρήσης.

ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ ΤΩΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΔΙΑΤΡΗΤΙΚΩΝ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΕΩΝ :
1) Δημιουργήστε το χειρουργικό πεδίο.
2) Προετοιμάστε τη ριζική κοιλότητα με τη βοήθεια ενδοδοντικών εργαλείων και ενός διαλύματος υποχλωριώδους νατρίου εναλλάξ.
3) Στεγνώστε την κοιλότητα με τις άκρες χαρτιού και προχωρήστε σε απολύμανση. Προστατεύστε την προσωρινή έμφραξη πραγματοποιώντας ένα υδατοστεγές κλείσιμο της κοιλότητας με την τοποθέτηση προσωρινής κονίας.
4) Στην επόμενη επίσκεψη (κατά κανόνα μετά από μία εβδομάδα), εναποθέστε την προσωρινή έμφραξη στεφάνης στο χειρουργικό πεδίο. Καθαρίστε την κοιλότητα με τη βοήθεια ενδοδοντικών εργαλείων και ενός διαλύματος υποχλωριώδους νατρίου εναλλάξ. Στεγνώστε την κοιλότητα με τις άκρες ενός χαρτιού.
5) Προετοιμάστε το Biodentine™ όπως υποδεικνύεται παρακάτω (*Εφαρμογή της κάψουλας Biodentine™*).
6) Τοποθετήστε το Biodentine™ στην περιοχή απορρόφησης με το κατάλληλο εργαλείο.
7) Πιέστε το Biodentine™ με τη βοήθεια μιας πρέσας.
8) Προχωρήστε σε ραδιογραφία της έμφραξης.
9) Απομακρύνετε την περίσσεια και έπειτα τοποθετήστε προσωρινή κονία έμφραξης.
10) Ολοκληρώστε την ενδοδοντική θεραπεία στην επόμενη επίσκεψη σύμφωνα με τις ισχύουσες συστάσεις.

ΑΚΡΟΡΙΖΙΟΓΕΝΕΣΗ :
1) Δημιουργήστε το χειρουργικό πεδίο.
2) Προετοιμάστε τη ριζική κοιλότητα με τη βοήθεια ενδοδοντικών εργαλείων και ενός διαλύματος υποχλωριώδους νατρίου εναλλάξ.
3) Στεγνώστε την κοιλότητα με τις άκρες χαρτιού και προχωρήστε σε απολύμανση. Προστατεύστε την προσωρινή έμφραξη πραγματοποιώντας ένα υδατοστεγές κλείσιμο της κοιλότητας με την τοποθέτηση προσωρινής κονίας.
4) Στην επόμενη επίσκεψη (κατά κανόνα μετά από μία εβδομάδα), εναποθέστε την προσωρινή έμφραξη στεφάνης στο χειρουργικό πεδίο. Καθαρίστε την κοιλότητα με τη βοήθεια ενδοδοντικών εργαλείων και ενός διαλύματος υποχλωριώδους νατρίου εναλλάξ. Στεγνώστε την κοιλότητα με τις άκρες ενός χαρτιού.
5) Προετοιμάστε το Biodentine™ όπως υποδεικνύεται παρακάτω (*Εφαρμογή της κάψουλας Biodentine™*).
6) Τοποθετήστε το Biodentine™ στην κοιλότητα με το κατάλληλο εργαλείο.
7) Πιέστε το Biodentine™ με τη βοήθεια μιας πρέσας.
8) Προχωρήστε σε ραδιογραφία της έμφραξης.
9) Απομακρύνετε την περίσσεια και έπειτα τοποθετήστε προσωρινή κονία έμφραξης.
10) Ολοκληρώστε την ενδοδοντική θεραπεία στην επόμενη επίσκεψη σύμφωνα με τις ισχύουσες συστάσεις.

ΑΚΡΟΡΙΖΙΚΗ ΕΜΦΡΑΞΗ ΣΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΑ:
1) Εισέλθετε στο χειρουργικό πεδίο σύμφωνα με τις ισχύουσες συστάσεις στον τομέα της χειρουργικής ενδοδοντίας.
2) Με τη βοήθεια ενός ειδικού βύσματος με υπερήχους, προετοιμάστε μια κοιλότητα βάθους 3 έως 5 mm από τη άκρη της ρίζας.
3) Απομονώστε την περιοχή. Προχωρήστε σε αιμόσταση. Στεγνώστε την κοιλότητα με τις άκρες ενός χαρτιού.
4) Προετοιμάστε το Biodentine™ όπως υποδεικνύεται παρακάτω (*Τοποθέτηση της κάψουλας Biodentine™*).
5) Τοποθετήστε το Biodentine™ στην κοιλότητα με το κατάλληλο εργαλείο. Πιέστε το BiodentineTM στην κοιλότητα με τη βοήθεια μιας πρέσας.
6) Απομακρύνετε την περίσσεια, έπειτα καθαρίστε την επιφάνεια της ρίζας.
7) Ελέγξτε τη σωστή τοποθέτηση της έμφραξης μέσω ραδιογραφίας.

ΠΡΟΦΥΛΆΞΕΙς ΚΑΤΆ ΤΗ ΧΡΉΣΗ
- Δημιουργήστε ένα χειρουργικό πεδίο ώστε να απομονώσετε την περιοχή εργασίας.
- Μία υδατογενής μόλυνση καθυστερεί τη λήψη του υλικού. Επομένως πρέπει να αποφεύγεται κάθε επαφή με το νερό ή άλλα υγρά κατά τη φάση της αρχικής λήψης του υλικού (10 λεπτά).

ΣΥΝΤΉΡΗΣΗ
- Διατηρείται μακριά από υγρασία.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΊΑ
- 15 κάψουλες και 15 μονοδόσεις.

Για επαγγελματική χρήση μόνο στην οδοντιατρική πράξη.

Διανομή : ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΣΑΠΡΑΖΗΣ ΑΕ
ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ
ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΣΑΠΡΑΖΗΣ & ΣΙΑ Ο.Ε